

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年9月2日

發文字號：部授食字第1021450323號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

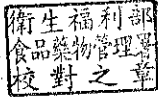
主旨：函知本部(前衛生署)102年7月3日署授食字第1028903551A號「藥品仿單之其他應刊載事項」公告之注意事項，請轉知會員，請查照。

說明：

- 一、依本部(前衛生署)102年7月3日署授食字第1028903551A號「藥品仿單之其他應刊載事項」公告事項二辦理。
- 二、有關持有注射劑及眼用製劑藥品許可證者，依本公告事項二辦理之注意事項如下：
 - (一)產品於102年7月3日公告日前已先行刊載賦形劑成分名或品名於仿單且已上傳至藥證系統者，不盡依公告另行函送仿單電子檔；惟需於許可證展延時附紙本仿單，以利展延作業確認。
 - (二)廠商依旨揭公告變更藥品製劑仿單者，自行變更留廠(商)備查後，仿單變更前之藥品毋須進行回收相關事宜。
 - (三)未刊載賦形劑成分名或品名於仿單者，應依公告於102年12月31日前將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本部食品藥物管理署；惟本案仿單內容除依本部公告事項變更外，其餘加刊內容若經查獲有其他未經核准之變

更，則依違反藥事法第46條規定辦理。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市進出口商業同業公會
副本：財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、各縣市衛生局(含102年7月3日公告影本)



部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長執行

裝

言

線