

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王靜敏 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年11月19日

發文字號：FDA藥字第1011409950號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

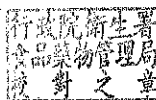
主旨：有關本局於網頁公佈監視藥品首家仿單更新情形乙案，詳如說明段，請查照，並請轉知所屬會員週知。

說明：

- 一、依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款規定：監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載。
- 二、承上，為確保學名藥仿單可依首家仿單內容更新，保障民眾用藥安全，日後首家如有因應藥品安全需求，而申請變更仿單內容者，本局將每月定期於本局首頁>業務專區>藥品組>查驗登記專區>仿單變更專區，公布前一個月經本局審核通過同意變更之首家藥品仿單內容。
- 三、惠請 貴會協助轉知所屬會員週知，並請學名藥許可證業者定期檢視，所持有藥品許可證是否有應依說明段一規定辦理之需求。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：



行政院衛生署食品藥物管理局