

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：林淑芬  
電話：(02)22577155 分機1309  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年9月4日  
發文字號：北衛食藥字第1022601309號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：藥品仿單之其他應刊載事項公告影本1份

主旨：檢送衛生福利部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」公告影本1份，請協助轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年9月2日署授食字第1021450323函辦理。
- 二、有關持有注射劑及眼用製劑藥品許可證者，依該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，不需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)函送衛生福利部食品藥物管理署；惟本案仿單內容除依衛生福利部公告事項變更外，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：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會

副本：

# 局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



線

副本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 公告

11561

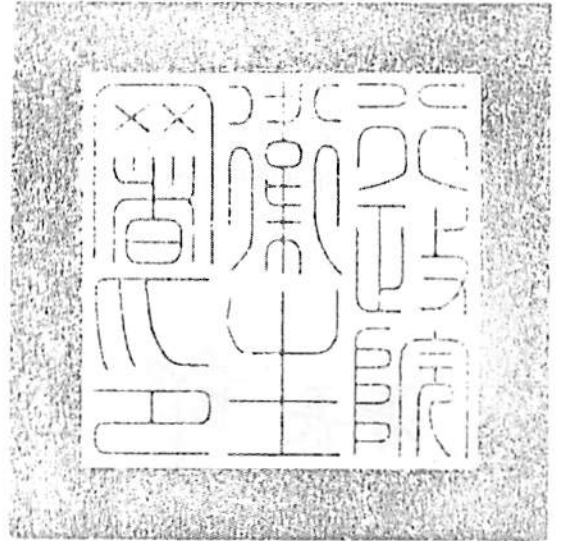
臺北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國102年7月3日

發文字號：署授食字第1028903551A號

附件：



主旨：公告「藥品仿單之其他應刊載事項」，自公告日起實施。

依據：藥事法第75條。

公告事項：

- 一、本公告適用範圍為藥品注射劑及眼用製劑，仿單之其他應刊載事項為賦形劑成分名或品名。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於102年12月31日前自行依本公告事項完成中文仿單變更資料，留廠(商)備查，另將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本署食品藥物管理局，逾期未辦理者，其許可證將不准予展延，並依藥事法相關規定處理；又自公告日起，向本署申請藥品查驗登記案之注射劑及眼用製劑藥品，亦應符合上開規定。
- 三、本公告可於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）法令規章-衛生法令查詢系統中之法規公告項下，及本署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之

「公告資訊」下之「本局公告」網頁查詢。

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、行政院衛生署食品藥物管理局



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長執行

裝

線