

仿單加刊賦形劑 Q&A

1. 仿單加刊賦形劑之原則。

答：(1)凡不存在於最終成品之品項可不需列出。

(2)主成分及賦形劑應要分開刊載，並註明主成分、賦形劑。

2. 已停產多年，是否可在展延前辦理仿單變更，或預計許可證到期時將不再辦理展延，或因廠房機械改變，原查登處方不符合現行機械設備，可否待將來要生產前將重新修改處方與製程申請變更時再一併辦理仿單加註，不一定需在 104.12.31 前完成？

答：本署已於 104 年 6 月 26 日以部授食字第 1041404689 號正式公告，已領有西藥藥品許可證者(原料藥除外)，應於 104 年 12 月 31 日前，將查驗登記核准之賦形劑成分名或品名刊載於仿單。倘該藥品久未生產/輸入，向本署辦理切結不製造/不輸入完成者，同意該產品毋須依本公告辦理。未來如恢復製造時，需依本公告內容完成仿單加刊賦形劑作業，並經本署同意後，始得上市。倘藥品停產，未至本署辦理切結不生產者，仍需配合公告辦理上傳仿單。

3. 藥用硬空膠囊(#00/#0/#1/#2/#3/#4)，每一型號領有一張藥物許可證，但每一型號硬空膠囊因應客戶需求，會製作成不同顏色的硬空膠囊，例如紅(頭)白(身)，或頭(綠)/身(綠)，有些則是透明膠囊(未添加色素)，而每張藥證處方核可內容是固定，如要將賦形劑成分(如色素)標示於仿單上，則不同顏色或透明硬空膠囊則無法共用，應如何刊載？

答：有關領有空膠囊製劑許可證其仿單刊載賦形劑，應明列各製作之膠囊所含之成分。例如：透明硬膠囊：主成分、賦形劑。

4. 還未領有藥證及仿單核定表，想請問還要上網去登記嗎？還是待領藥證及仿單核定表時，直接變更於仿單核定表中？

答：本公告係指已領有西藥製劑許可證之藥品仿單。

5. 西藥製劑如屬膠囊製劑者，其膠囊殼的部分應如何標示，如果涉及兩種來源的應如何標示？

答：西藥製劑屬膠囊，其膠囊殼之成分須展開條列，並得以括弧方式註記膠囊殼之成分。另倘僅刊載膠囊許可證字號的藥品許可證者，應辦理賦形劑變更，列出膠囊之成分，不須繳費申請。如果涉及兩種來源之膠囊殼組成不同者，應針對不同來源製作不同版本的仿單。

6. 製作之電子檔案，是否可以 PDF 檔建立，應該上傳至哪個信箱或是哪裡？

答：製作之仿單電子檔，是以 PDF 檔建立，並上傳至本署官方網站：業務專區/藥品組/仿單上傳專區。

7. 賦形劑成分名或品名是否必須翻譯成中文，或是用英文標示也可以？

答：依本公告仿單加刊賦形劑，須以查驗登記核准之賦形劑成分名或品名刊載，不須翻譯成中文。

8. 賦形劑於製劑查驗登記時為品名，能否自行刊載為化學品名。

答：倘申請藥品查驗登記時，賦形劑登記為商品名者，擬以化學名刊載於仿單，請依藥品查驗登記審查準則，檢附相關佐證資料至本署辦理賦形劑變更，並無須繳納費用。

9. 外銷專用品項同意須依此公告辦理嗎

答：外銷專用品項之仿單，須符合當地國之要求，可不需依本次公告辦理。

10. 仿單加刊賦形劑前所製造之產品，需回收或驗章嗎？

答：仿單加刊賦形劑前所製造之產品，不須回收或驗章。但完成仿單加刊賦形劑上傳完成後所製造之產品，則需附新仿單。

11. 於原查驗登記時已核准之賦形劑同時有列出有品名及成分名，可否只標示品名。

答：仿單標示賦形劑，可僅標示品名。

12. 賦形劑 PEG400、PEG4000，其 400 或 4000 可以不標示嗎？

答：PEG400、PEG4000 之數字部分，可不標示。

13. 廠商上傳之仿單，若自行發現錯誤，如何更改？

答：廠商上傳之仿單若自行發現錯誤，請來函檢附正確電子檔並提出更正申請。