

抄件

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 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：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署風險管理組

發文日期：中華民國105年10月4日

發文字號：FDA藥字第1050026616號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公會建議舊有未刊載儲存條件之仿單由業者自行變更儲存條件等相關事宜一案，詳如說明段，復請查照。

說明：

- 一、復貴公會105年6月22日臺藥企字第120號函。
- 二、有關部分非處方藥品於仿單「注意事項欄」中依準則刊載「避免陽光直射，宜保存於陰涼之處」，與所核儲存條件不同一節，「注意事項欄」所列係提醒民眾於取得該藥品後之保存方式，並非業者之藥品儲存條件，惟為免爭議，本署已著手修訂相關準則內容。
- 三、另建議原核定仿單未刊載或未量化儲存溫度者由業者自行變更一節，本署同意原許可證於90年1月1日前提出藥品查驗登記申請者，業者可依持續性安定性試驗之試驗結果，量化標示儲存溫度，而變更相關資料需留廠備查，另應製作變更完成之標籤、仿單及外盒電子檔，自行上傳至本署網站。

正本：臺灣製藥工業同業公會

副本：