

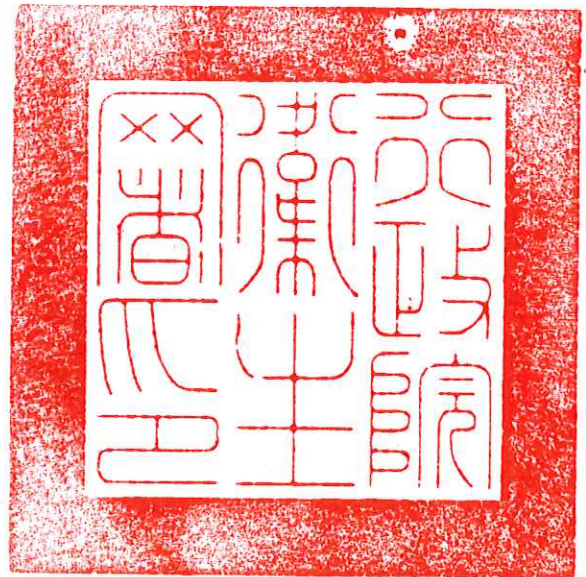
行政院衛生署 公告

受文者：本署食品藥物管理局

發文日期：中華民國102年4月17日

發文字號：署授食字第1021402529號

附件：



主旨：預告「藥品仿單之其他應刊載事項及品項」，自公告日起實施。

依據：藥事法第75條。

公告事項：

- 一、本公告所稱藥品仿單之其他應刊載事項及品項為藥品注射劑及眼用製劑仿單應標示賦形劑品名或成分名；惟不須標示含量。
- 二、已擁有前項藥品許可證者，應於102年12月31日前，自行依本案公告事項一辦理，毋需另向本署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向本署申請許可證展延時，亦應檢附更新之仿單供本署核備，否則其許可證將不准予展延；又自公告日起，向本署申請查驗登記之該類產品，亦應符合上開規定。
- 三、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草案項下，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。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27878000轉7436

(四)傳真：(02) 27877498

(五)電子郵件：pamling@fda.gov.tw

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、本署食品藥物管理局



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行