

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年4月22日
發文字號：部授食字第1031412392號



主旨：預告訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」草案。
依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第七十五條第一項第八款。
- 三、本公告適用範圍為領有藥品許可證者(原料藥除外)，應於104年12月31日前，將賦形劑成分名或品名刊載於仿單，逾期未辦理者，則以違反藥事法第75條處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。完成之中文仿單變更資料，留廠(商)備查，並製作電子檔，自行上傳至本部食品藥物管理署網站；又藥品許可證有效日屆至尚未辦理完成者，其展延申請案將不予同意。
- 四、廠商依本公告變更製劑仿單者，仿單變更前製造之藥品無須進行回收或驗章事宜。
- 五、於104年12月31日前完成仿單刊載賦形劑上傳作業之廠商，無須繳納費用。倘有其他變更事項，仍需依藥事法第39條及藥品查驗登記審查準則相關規定辦理。

六、仿單內容除依本部公告事項變更外，其餘刊載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。

七、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）「法令規章-衛生法令查詢系統-法規草案」網頁，及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」之「本署公告」網頁查詢。

八、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

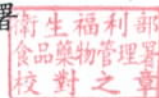
(二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 27878000轉7432

(四)傳真：(02) 27877498

(五)電子郵件：tshufang@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、衛生福利部食品藥物管理署



部長蔣丙煌