

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函



地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃淑萍

聯絡電話：02-27877441

傳真：02-27877498

電子信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國106年12月27日

發文字號：FDA藥字第1061411344號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：有關藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料上傳本署「藥證業務管理資訊系統」相關事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員辦理。

說明：

- 一、依「藥品查驗登記審查準則」第56條第3項規定，如藥品之有效成分、劑型、劑量、用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式，檢送資料增加上述組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述有不同組成。
- 二、藥品如經本署核准於同一許可證增列不同賦形劑配方，各不同賦形劑配方之藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料皆須上傳本署「藥證業務管理資訊系統」。
- 三、另請各藥品許可證持有廠商確實上傳最新版藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料，以供查詢。

正本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公

裝

訂

線

子公換章

會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣醫藥品法規學會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

2017-12-27
13:00:09
文
章

90 裝

訂

線