檔　　號：
保存年限：

正本

中華無菌製劑協會
收文第104071號
收文日期：104年6月29日

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-7498
聯絡人及電話：鄧書芳　02-2787-8000#7432
電子郵件信箱：tshufang@fda.gov.tw

103
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無茵製劑協會

發文日期：中華民國104年6月26日
發文字號：部授食字第1041405030號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告影本1份

主旨：「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」，業經本部於中華民國104年6月26日以部授食字第1041404689號公告訂定發布施行，茲檢送公告影本1份，請查照。

正本：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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華無茵製劑協會

副本：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

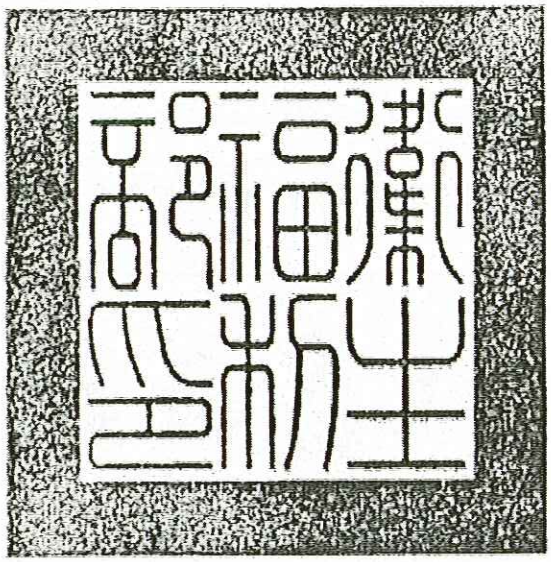
衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

裝 訂 線

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國104年6月26日
發文字號：部授食字第1041404689號
附件：

裝

訂

線

主旨：訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」，自公告日生效。

依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

公告事項：

一、訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」。

二、本公告適用範圍為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，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，仿單加刊賦形劑前製造之藥品無須進行回收或驗章事宜。完成之中文仿單加刊資料，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。

三、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。

四、仿單內容除依本部公告事項辦理外，其餘刊載內容若經查獲有未經核准之變更，則依違反藥事法第46條規定辦理。

副本：衛生福利部食品藥物管理署

部長蔣丙煌