

衛生勞動篇

法規

衛生福利部公告
中華民國 104 年 6 月 26 日
部授食字第 1041404689 號

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。

部 長 蔣丙煌