

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳韻安

聯絡電話：(02)2787-7816

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：yunan@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年6月2日

發文字號：衛授食字第1151403125號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：修正「指示藥品審查基準」，業經本部於中華民國115年6月2日以衛授食字第1151403123號令修正發布，茲檢送發布令，並同時公告符合「指示藥品審查基準」藥品，其查驗登記申請及藥品許可證變更相關作業，請查照，並轉知所屬會員。

說明：

- 一、旨揭發布令附件，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。
- 二、有關符合「指示藥品審查基準」藥品，其查驗登記申請及藥品許可證變更相關作業，業於115年6月2日以衛授食字第1151403126號公告（如附件），其公告之附件請於本部食品藥物管理署官網「公告資訊」下之「本署公告」網頁下載。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發
型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公
會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣年輕藥師協
會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣自我照
護產業協會

副本：



裝



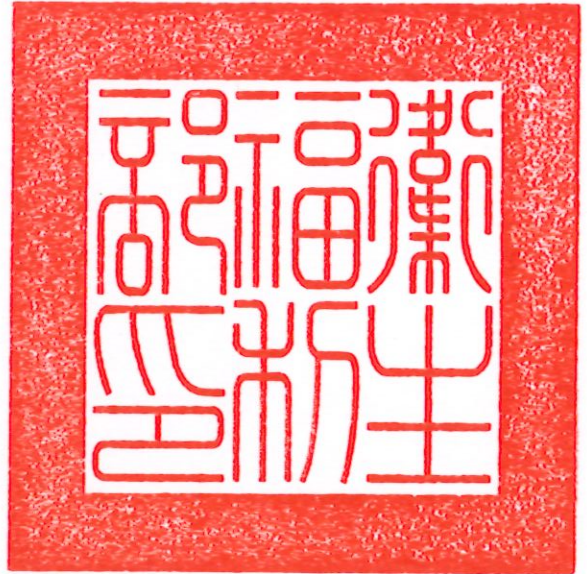
訂



線

衛生福利部 令

發文日期：中華民國115年6月2日
發文字號：衛授食字第1151403123號
附件：「指示藥品審查基準」



修正「指示藥品審查基準」，並自即日生效。

附修正「指示藥品審查基準」

部長 石崇良

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年6月2日
發文字號：衛授食字第1151403126號
附件：「指示藥品審查基準」

主旨：公告符合「指示藥品審查基準」藥品，其查驗登記申請及藥品許可證變更相關作業。

公告事項：

- 一、產品符合本基準者得依學名藥方式辦理查驗登記，惟適應症、用法用量、注意事項、警語等應依基準修正，類別核定為指示藥品。
- 二、修正「指示藥品審查基準」，原領有指示藥品許可證之成分、含量符合本基準者，應於116年12月31日前辦理適應症、用法用量、注意事項、警語相關變更申請，標籤、仿單、外盒應一併修正刊印。
- 三、包裝、標籤、仿單經核准變更前已製造（或輸入）之產品，依據藥事法第80條規定，無須回收。

四、本部食品藥物管理署將加強其市售產品之抽驗，抽驗不合格
依藥事法相關規定辦理。

