



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部函知修正「指示藥品審查基準」共 16 大類及其配合事項

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2018/10/05
類 別： 函
文 號： 衛授食字第 1071407769 號

摘要整理： 朱怡慈
內容歸類： 指示藥品
關 鍵 字： 指示藥品、
標籤仿單外盒

資料來源：[修正「指示藥品審查基準」共 16 大類及其配合事項，業經本部於中華民國 107 年 10 月 5 日以衛授食字第 1071407568 號令及 107 年 10 月 5 日衛授食字第 1071407766 號公告發布。](#)

- 重點內容：
- 衛生福利部於 107 年 10 月 5 日衛授食字第 1071407568 號令修正「指示藥品審查基準」，並自即日起生效。
 - 為強化指示藥品管理，對於日常生活中常用以緩解輕微症狀之指示藥品，以蒐集國內使用情形與國外管理規定，規範有效成分、含量範圍、用法用量、注意事項及警語，特訂定本基準。
 - 指示藥品之成分及含量屬本基準收載者，應依本基準內容向食品藥物管理署申請藥品查驗登記。
 - 衛生福利部於 107 年 10 月 5 日衛授食字第 1071407766 號公告符合衛授食字第 1071407568 號令修正「指示藥品審查基準」之藥品，標籤仿單外盒須依公告事項辦理。

公告事項如下：

 - 凡列屬於本基準之「外用殺菌及抗菌劑」、「外用抗黴菌劑」、「外用鎮癢抗發炎劑」、「外用抗痘劑」、「尿布疹及痱子製劑」、「乾裂傷及去角質製劑」之藥品，請於 109 年 12 月 31 日前依據本基準內容，完成標籤仿單外盒變更作業。變更核准後，其庫存品應依據藥事法施行細則第 37 條第 2 項辦理驗章。
 - 凡列屬於本基準之「抗過敏劑」、「眼用製劑」、「鎮暈劑」、「驅蟲



劑」、「瀉劑」、「胃腸製劑」、「解熱鎮痛劑」、「綜合感冒劑」、「鎮咳祛痰劑」、「一般皮膚外用劑—其他類」以畫底線處表示修正部分文字，符合上述基準大類之藥品，依本公告修正者，標籤仿單外盒得自行變更，並須上傳至衛生福利部食品藥物管理署藥證業務管理資訊系統。