



衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 7 月公告藥品注射劑及眼用製劑「藥品仿單之其他應刊載事項」，自公告日起實施。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 古惇文
發表時間： 2013/7/3 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 仿單應刊載事項、注射劑、眼用製劑

文 號： 署授食字第 1028903551A 號

資料來源： http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2187&doctype2

- 重點內容：
1. 本公告適用範圍為藥品注射劑及眼用製劑，仿單之其他應刊載事項為賦形劑成分名或品名。
 2. 持有前項藥品許可證者，應於 102 年 12 月 31 日前自行依本公告事項完成中文仿單變更資料，留廠(商)備查，另將變更後仿單電子檔(PDF 檔)函送食品藥物管理署，逾期未辦理者，其許可證將不准予展延，並依藥事法相關規定處理；又自公告日起，向本署申請藥品查驗登記案之注射劑及眼用製劑藥品，亦應符合上開規定。