



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

衛生福利部食品藥物管理署通知「仿單應全面刊載賦形劑」公告實施前，業者得比照署授食字第 1028903551A 號公告內容主動辦理仿單加刊賦形劑，毋需繳費

發表單位：衛生福利部 TFDA

摘要整理：黃齡慧

發表時間：2015/04/13

內容歸類：藥政管理

類別：函

關鍵字：仿單、賦形劑

文號：FDA 藥字第 1041403421 號

資料來源：[通知「仿單應全面刊載賦形劑」公告實施前，業者如主動辦理仿單加刊賦形劑，得比照署授食字第 1028903551A 號公告內容辦理方式，毋需繳費之辦理措施](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部食品藥物管理署將於近期公告 104 年 12 月 31 日前製劑仿單應全面刊載賦形劑之作業程序，為鼓勵廠商配合政策，及早因應，TFDA 同意於公告仿單應全面刊載賦形劑前，有關非屬注射劑及眼用製劑之其他製劑，廠商如主動仿單加刊賦形劑，且無涉及其他變更事項，仍得比照署授食字第 1028903551B 號函及署授食字第 1028903551A 號公告內容之辦理方式，毋須申請變更及繳費。
  2. 本措施於仿單應全面刊載賦形劑作業公告後，停止適用。