



## 衛生福利部食品藥物管理署函知「藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料上傳食品藥物管理署『藥證業務管理資訊系統』相關事宜」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 鄧郁君  
發表時間： 2017/12/27 內容歸類： 藥政管理  
類 別： 函 關 鍵 字： 仿單、外盒、藥證管理  
文 號： FDA 藥字第 1061411344 號

資料來源： [「藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料上傳食品藥物管理署『藥證業務管理資訊系統』相關事宜」](#)

- 重點內容：
1. 依「藥品查驗登記審查準則」第 56 條第 3 項規定，如藥品之有效成分、劑型、劑量、用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式，檢送資料增加上述組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述有不同組成。
  2. 藥品如經食品藥物管理署核准於同一許可證增列不同賦形劑配方，各不同賦形劑配方之藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料皆須上傳食品藥物管理署「藥證業務管理資訊系統」。
  3. 另請各藥品許可證持有廠商確實上傳最新版藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料，以供查詢。