



衛生福利部訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」，自公告日生效。

發表單位：衛生福利部  
發表時間：2015/06/26  
類別：公告  
文號：部授食字第 1041404689 號

摘要整理：李岱綺  
內容歸類：藥政管理  
關鍵字：藥品仿單、賦形劑

資料來源：[訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」。](#)

- 重點內容：
1. 本公告適用範圍為已領有藥品許可證者(原料藥除外)，應於 104 年 12 月 31 日前，將查驗登記核准之賦形劑成分名或品名刊載於仿單，逾期未辦理者，則以違反藥事法第 75 條處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，仿單加刊賦形劑前製造之藥品無須進行回收或驗章事宜。完成之中文仿單變更資料，留廠(商)備查，並製作電子檔，自行上傳至本部食品藥物管理署網站。又藥品許可證有效日屆至尚未辦理完成者，其展延申請案將不予同意。
  2. 於 104 年 12 月 31 日前完成仿單刊載賦形劑上傳作業之廠商，無須繳納費用。倘若有變更事項，仍需依藥事法第 39 條及藥品查驗登記審查準則相關規定辦理。
  3. 仿單內容除依本部公告事項變更外，其餘刊載內容若經查獲有其他未經核准之變更，則依違反藥事法第 46 條規定辦理。