

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@fda.gov.tw



受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國113年4月12日

發文字號：FDA藥字第1130007611號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會針對非類固醇抗發炎藥品（Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs）之非處方藥品中文仿單變更案檢陳相關建議一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會113年3月15日TPMMA博字第1130012號函。
- 二、有關申請辦理包材修訂資訊僅符合衛生福利部113年2月6日衛授食字第1131401089A號函要求者得免申請驗章部分，倘依該函文要求以仿單送件辦理變更者，得依藥品回收處理辦法第5條第2項第3款規定，屬藥事法第80條第1項第6款藥品之仿單變更者，藥品製造或輸入業者，於完成通知直接銷售對象變更內容後，得免辦理驗章。
- 三、延長毋須規費申請之期限：為鼓勵藥商儘速完成中文仿單變更，以保障民眾用藥安全，故給予2個月毋須繳交相關變更規費之時程，且本署已考量適逢春節及清明節連續假期，故延長至113年4月30日，仍請於該期限前提出申請。
- 四、有關已切結不生產或輸入者，是否能無須辦理中文仿單變更



更一節，依據藥事法第48條之規定，藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。故切結不生產/輸入之藥品其許可證仍在有效期間內者，有牴觸前述規定之疑慮，仍請廠商依藥事法相關規定辦理中文仿單變更。

正本：台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

