

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年6月2日
發文字號：衛授食字第1151403126號
附件：「指示藥品審查基準」

主旨：公告符合「指示藥品審查基準」藥品，其查驗登記申請及藥品許可證變更相關作業。

公告事項：

- 一、產品符合本基準者得依學名藥方式辦理查驗登記，惟適應症、用法用量、注意事項、警語等應依基準修正，類別核定為指示藥品。
- 二、修正「指示藥品審查基準」，原領有指示藥品許可證之成分、含量符合本基準者，應於116年12月31日前辦理適應症、用法用量、注意事項、警語相關變更申請，標籤、仿單、外盒應一併修正刊印。
- 三、包裝、標籤、仿單經核准變更前已製造（或輸入）之產品，依據藥事法第80條規定，無須回收。

四、本部食品藥物管理署將加強其市售產品之抽驗，抽驗不合格
依藥事法相關規定辦理。

