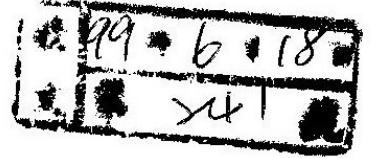


正本

檔 號：
保存年限：



臺北市政府衛生局 函

地址：110臺北市信義區市府路1號東南區
承辦人：劉佳萍
電話：1999【外縣市(02)27208889】轉1043
傳真：02-27205321
電子信箱：pharm1743@health.gov.tw

103
臺北市大同區民樂街52號2樓

受文者：台北市中藥商業同業公會

發文日期：中華民國99年6月9日
發文字號：北市衛藥食字第09936804100號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如說明二

主旨：轉知行政院衛生署食品藥物管理局針對藥品中文仿單呈現方式之規定，詳如附件，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年6月1日FDA藥字第0991407438號函辦理。
- 二、檢附行政院衛生署函影本乙份，請貴會利用相關刊物或會議轉知所有會員知悉。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市中藥商業同業公會
副本：行政院衛生署食品藥物管理局

局長 邱文祥 請假

副局長 林秀亮 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張原溢
聯絡電話：(02)8590-6666#6991
傳真：(02)25233303
電子信箱：yychang@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國99年6月1日
發文字號：FDA藥字第0991407438號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：衛生署96年1月16日衛署藥字第0960304081號函

主旨：為加強保障民眾用藥安全，藥品之中文仿單須以單張方式呈現，請貴單位週知所屬會員並依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、衛生署於96年1月16日衛署藥字第0960304081號函已請相關公協會轉知所屬會員，基於民眾一般認知及習慣，藥品之中文仿單應以單張方式為宜（附件）。惟為加強保障民眾用藥安全，本局重申，藥品之中文仿單須以單張方式呈現。
- 二、若所持有之標籤仿單外盒核定本中，其仿單內容刊印於外盒內側者，請許可證持有者於99年8月31日前依衛生署原核准之仿單內容自行變更成單張方式之仿單，毋需向本局報備，其已上市之市售產品，販售業者須於販售時，補附單張方式之仿單予消費者，以保障藥物使用者之權益。
- 三、自99年9月1日起，市售產品之仿單內容僅刊印於外盒內側者，依違反藥事法第75條併同法第92條處辦。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請加強輔導轄區藥商符合相關規定。

