

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：楊雅雯(02)85907294
電子郵件信箱：cmywen@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國106年6月16日
發文字號：衛部中字第1060016983號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會函請本部同意非處方中藥得比照本部食品藥物管理署106年3月17日FDA藥字第1060005958C號函，設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會106年6月5日臺藥企字第177號函。
- 二、鑒於西藥許可證已可透過線上作業由廠商自行上傳外盒、仿單、標籤電子檔至本部食品藥物管理署網站，惟中藥許可證尚未建置該項系統。在建置前，廠商如有旨揭需求，非處方中藥同意得自行變更，並於變更完成之日起7天內檢附下列資料（請以彩色列印，或彩色掃描光碟寄送，且標籤、仿單及外盒須分別清楚呈現）送本部備查：
 - (一)原核准之外盒、仿單、標籤核定本影本。
 - (二)自行變更完成之外盒、仿單、標籤黏貼表各一份。
- 三、上述變更作業，應符合藥品查驗登記審查準則第104條規定。
- 四、副本抄送台灣區中藥工業同業公會，請轉知所屬會員。

正本：臺灣製藥工業同業公會
副本：台灣區中藥工業同業公會