

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林邦德

聯絡電話：02-2787-8000#7819

電子信箱：lin.bond@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年9月19日

發文字號：FDA藥字第1081409212號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請週知會員有關藥商得同時持有「同成分、同劑型、同劑量」，分屬處方藥及指示藥（兩類並存）2張許可證之原則，請查照。

說明：

- 一、目前國內處方藥轉類為指示藥管理後，得以兩類並存，管理原則主要係以「適應症」作為區隔，並視藥品特性輔以轉類為指示藥後用法用量、市售品包裝及/或加強警語及注意事項標示等限制。
- 二、為促進藥品轉類政策推動、節約健保藥費，特別說明同一處方符合處方藥及指示藥兩類並存原則者，廠商得依現行「藥品查驗登記審查準則」等相關規定，申請2張許可證，惟品名、適應症及包裝須有所區隔。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會

副本：

