



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部函知修正「指示藥品審查基準」

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2019/08/05  
類 別： 函  
文 號： 衛授食字第 1081407137 號

摘要整理： 余珮菁  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 指示藥品審查基準

資料來源：[修正「指示藥品審查基準」及其配合事項，業經衛生福利部於中華民國 108 年 8 月 5 日以衛授食字第 1081406576 號令及 108 年 8 月 5 日衛授食字第 1081407126 號公告發布。](#)

重點內容：

- 一、 凡符合本基準之「外用痔瘡劑」及「點(噴)鼻製劑」類別之藥品，請於 110 年 12 月 31 日前依據本基準內容，完成標籤、仿單、外盒變更作業。
- 二、 修正本基準「外用殺菌及抗菌劑」，含有效成分 Nitrofurazone 及 Sulfadiazine，其用途(適應症)增加「燙傷之初期照護」，其餘修正以畫底線表示。
- 三、 公告事項一及二變更核准後，其庫存品應依據藥事法施行細則第 37 條第 2 項辦理驗章。