

衛生福利部食品藥物管理署公告修正「指示藥品審查基準」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊雅淇
發表時間： 2026/06/02 內容歸類： 藥品查驗登記
類 別： 公告 關 鍵 字： 指示藥品、查驗登記
文 號： 衛授食字第 1151403126 號

資料來源： [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](#)

- 重點內容：
1. 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。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 衛生福利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。
 5. 本公告載於食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。