

檔 號：
保存年限：

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：羅美玲

聯絡電話：(02)2787-8000#7436

傳真：(02)3329-9527

電子信箱：pamling@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2月22日

發文字號：FDA藥字第1089004272號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：European Commission-Fact Sheet影本一份 (A21020000I108900427200-1.pdf)



主旨：函轉駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組有關歐盟偽造藥品指令已於2019年2月9日正式生效一事如說明段，惠請轉知會員知悉，請查照。

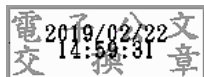
說明：

- 一、依駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組108年2月8日比貿字第1080000079號函辦理。
- 二、旨揭公告略以：歐盟於2011年通過偽造藥品指令(Falsified Medicines Directive)，2019年2月9日起正式實施；為防制偽造藥流竄，本年2月9日以後於歐盟市場銷售之藥品其處方盒(the box of prescription)須依據前揭指令有合乎規定之條碼(2-D barcode)及防竄改裝置(anti-tampering device)。藥局(含線上銷售者)及醫院有責任於藥品銷售給病患前，先辨識藥品的真實性，以保證歐盟境內銷售藥品之安全性。
- 三、本案指令全文及Q&A等相關諮詢請參閱附件。

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

法規學會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市日本工商
會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：



裝

訂

線