

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@fda.gov.tw

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國114年5月28日

發文字號：衛授食字第1141415253號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容 (728284_A21000000I_1141415253_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理呼吸道融合病毒疫苗之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應-上市後經驗」段落加刊格林-巴利症候群(Guillain- Barre Syndrome, GBS)相關安全性資訊。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於115年4月15日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於114年8月15日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、輝瑞大藥廠股份有限公司

副本：

中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣醫學會、中華民國重症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣神經學學會、臺灣兒科醫學會、

秘書處

114/05/29



1140000365

台灣新生兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、社團法人台灣感染管制學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

電 2025/05/29 文
交 11:35:12 章

寄
達
丁

