

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@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112年12月15日

發文字號：衛授食字第1121413502號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「第一代抗組織胺口服劑型之處方藥品中文仿單修訂內容」及附件二「第一代抗組織胺口服劑型之處方藥品許可證清單」(312739_A21000000I_1121413502_doc2_Attach1.pdf、312739_A21000000I_1121413502_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理第一代抗組織胺口服劑型之處方藥品中文仿單變更，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」段落加刊兒童用藥相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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113年8月31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113年2月29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：

聯輝藥品有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、安力圻生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、信東生技股份有限公司、達德士藥品有

秘書處

112/12/18



1120000755

騎達 裝 訂 線

限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、美的生物科技有限公司、光亨企業有限公司、舜興醫藥企業有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、明德製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、榮民製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、富邦藥品有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、成大藥品股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、上大藥品有限公司、美西製藥有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、龍杏生技製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、資源貿易有限公司、華琳實業有限公司、培力藥品工業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、岳生生技股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、中菱醫藥有限公司、明大化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、凱信藥品有限公司、安星製藥股份有限公司、華僑製藥有限公司、大豐製藥股份有限公司、太田藥品股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、百特美藥業股份有限公司、木村貿易有限公司、歐業藥品股份有限公司

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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣小兒耳鼻喉科醫學會、台灣內科醫學會、中華民國免疫學會、臺灣醫學會、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 2023/12/18 文
交 09:45:34 章

秘書處

112/12/18



1120000755