

## 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：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-2653-2072

電子信箱：ICHING@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年7月3日

發文字號：FDA藥字第1089901167號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：惠請貴公司及貴會轉知所屬會員，請依說明段辦理藥品許可證之適應症、仿單、標籤及包裝刊載含「老人癡(痴)呆」或「癡(痴)呆」之變更事宜。請查照。

說明：

- 一、依據身心障礙者權利公約(CRPD)之不歧視原則，維護失智者尊嚴，持有藥品許可證之適應症、仿單、標籤及包裝標示，如載有「老人癡(痴)呆」或「癡(痴)呆」等字樣者，請於109年1月31日前依藥品查驗登記審查準則向本署完成辦理變更為「失智症」事宜，毋須繳交規費。
- 二、考量變更事項不影響藥品品質安全，基於信賴原則，旨揭變更於申請核准後，產品毋須辦理回收及驗章。本署將於許可證展延時，檢視許可證相關變更情形。
- 三、逾期申請者，或仿單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。
- 四、倘貴公司持有之旨揭藥品已辦理切結不製造或輸入，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復製造或輸入時，仍應完



## 成相關變更事宜並繳交規費。

正本：振貿股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、健亞生物科技股份有公司、南光化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、世達藥品工業股份有限公  
司、曼哈頓企業有限公司、台灣諾華股份有限公司、嬌生股份有限公司、百歐敏  
國際有限公司、鴻傑藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業  
有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、惠德藥品股份有限公司、元宙化學製藥  
股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、  
十全實業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新  
營廠、聯邦化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、衛達化學製藥  
股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、衛采  
製藥股份有限公司、精金生技有限公司

副本：社團法人台灣失智症協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台  
灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理  
商業同業公會、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、台北市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、社團法人中華民國學  
名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心

