

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

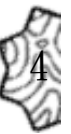
發文日期：中華民國108年12月10日

發文字號：衛授食字第1081411600B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 含retinoid類成分(除tazarotene)外用製劑處方藥品之中文仿單修訂內容。附件2. 含retinoid類成分(除tazarotene)外用製劑非處方藥品之中文仿單修訂內容。(A21020000I108141160002-1.docx、A21020000I108141160002-2.docx)



主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含retinoid類成分(除tazarotene)外用製劑藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、含retinoid類成分(除tazarotene)外用劑型藥品可能具有致畸胎之風險，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果為旨揭成分藥品應於中文仿單起首處以粗體字加框警語(Boxed warning)刊載「懷孕」相關敘述，其中文仿單變更及規費繳交原則如下：
 - (一)有關含retinoid類成分(除tazarotene)外用製劑處方藥品之中文仿單修訂內容如附件1，非處方藥品之中文仿單修訂內容如附件2。

(二) 貴公司應於109年7月31日前完成中文仿單變更，逾期未
完成者，將不准輸入或不准製造。必要時，並將廢止相
關許可證。

(三) 倘貴公司於109年1月31日前向本部食品藥物管理署依藥
品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容
變更事宜(須以紙本送件)，於期限內毋須繳交規費。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) 倘許可證持有商依本函要求完成相關中文仿單變更，且
於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，
則得免除回收驗章。

(五) 倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不生產或不輸
入，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復生產或
輸入時仍應完成本函要求之相關仿單變更並繳交規費。

正本：杏輝藥品工業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、一成藥品股份有限公
司、壽元化學工業股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、永勝藥品工業股
份有限公司、美西製藥有限公司、長安化學工業股份有限公司、溫士頓醫藥股份
有限公司、意欣國際有限公司、合成藥品股份有限公司、衛達化學製藥股份有限
公司、元福國際股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、濟生醫藥生技
股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、明德製藥股份有限公司、天理生
物科技有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公
司、大豐製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限
公司、裕利股份有限公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、臺灣美強股份有
限公司、健亞生物科技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、羅得化學製藥股
份有限公司、昱任藥品有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、十全實業
股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、瑞士
藥廠股份有限公司、景德製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、凱信
藥品有限公司、瑪科隆股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、仙台藥品工
業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、聯
亞藥業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中
華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國醫師公會全國聯合會

2019/12/10
17:38:40
電子公文
交換



裝



39

訂

線