

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1081411600A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

acitretin成分口服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acitretin成分口服製劑藥品可能會出現精神異常之風險，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含acitretin成分口服製劑藥品應於中文仿單「不良反應」刊載「精神疾病：曾有病患全身性投予含其他retinoids藥品，以及服用含acitretin成分藥品後，出現攻擊和/或自殺想法的報告，這些事件也包含了自殘行為。雖然這些事件的因果關係尚未確立，對有精神疾病及焦慮症病史的患者仍應特別注意，對所有的患者也都應監視其是否出現相關徵兆，必要時並應轉介接受適當的治療」。
- 三、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。必要時，並將廢止相關許可證。

- 四、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。
- 五、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。
- 六、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不輸入，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復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：臺灣美強股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、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、中華民國醫師公會全國聯合會

