

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：(02)2653-2073  
聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-7475  
電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

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110年5月21日

發文字號：衛授食字第1101404925號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含VEGF pathway inhibitors類藥品之中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含血管內皮生長因子路徑抑制劑類 (VEGF pathway inhibitors) 藥品 (不包含玻璃體內注射劑藥品) 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、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因含VEGF pathway inhibitors類藥品可能具促進動脈瘤生長及動脈剝離之風險，經本部評估旨揭藥品應於中文仿單之「不良反應-上市後使用經驗」段，加刊動脈剝離、動脈瘤等相關安全資訊，仿單修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年1月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法等相關規定不准輸入或製造，必要時，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於110年7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。
- 五、倘貴公司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。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、賽諾菲股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、台灣禮來股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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、台灣製藥工業同業公會、中

