

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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110年8月3日

發文字號：衛授食字第1101407183號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含carbapenem類成分藥品之中文仿單修訂內容 (A210200001110140718300-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

carbapenem類成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因對 β -lactam類藥品有過敏史之病人，使用含carbapenem類成分藥品可能有產生交叉過敏反應之風險，經本部評估該類藥品應統一於中文仿單「警語及注意事項」段刊載與 β -lactams有過敏性反應之相關安全資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年3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9月30日前向本部食品藥物管理署依藥品

電子
文
騎

8

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：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑩碩生技醫藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、暉達藥品有限公司、政德製藥股份有限公司、正昌容生技有限公司、信東生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、舜興醫藥企業有限公司、意欣國際有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、文德藥業有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、永立榮生醫股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、因華生技製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、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、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、臺灣醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣腎臟醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心

2021/08/03 18:13:51
電文
交換章

