

衛生福利部 函

地址：115204 臺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

電子郵件：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111年3月16日

發文字號：衛授食字第1111402200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件-中文仿單修訂內容 (A21000000I_1111402200_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理選擇性血清素回收抑制劑 (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs) 及血清素-正腎上腺素回收抑制劑 (serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRIs) 類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條規定辦理。
- 二、因選擇性血清素回收抑制劑 (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs) 及血清素-正腎上腺素回收抑制劑 (serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRIs) 類藥品可能略具增加產後出血之風險，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭藥品應統一於中文仿單「警語及注意事項」、「懷孕」及「不良反應」段，加刊「產後出血」等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。

三、貴公司應於111年11月30日前完成中文仿單變更，逾期未
成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年5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，或修訂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。

正本：禾利行股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、十全實業股份有限公司、健喬信
元醫藥生技股份有限公司、信東生技股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公
司、五洲製藥股份有限公司、海喬國際股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、
東竹藥品股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公
司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、優生製藥廠股份有限公司、星寶國際
股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、大豐製藥股份
有限公司、威勝生技有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永茂藥業股份有限
公司、優良化學製藥股份有限公司、裕利股份有限公司、中化裕民健康事業股份
有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、嘉林藥品有限公司、南光化學製藥
股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、新瑞生物科技股份有限公
司、友華生技醫藥股份有限公司、吉富貿易有限公司、華興化學製藥廠股份有限
公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、生達化學製藥股份有限公
司、華盛頓製藥廠股份有限公司、意欣國際有限公司、皇佳化學製藥股份有限公
司、瑪科隆股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、
台灣禮來股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、勝群藥業股份有限公
司、鴻興生物科技有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、安成國際藥業股份有
限公司、永勝藥品工業股份有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分
公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公
會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技
新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥
物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協
會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學
會、台灣內科醫學會、台灣精神醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會、台灣婦產
科醫學會、台灣母胎醫學會、臺灣周產期醫學會、衛生福利部中央健康保險署、
財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

電交 2022/03/16 18:05:12 文 章