

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6月1日

發文字號：衛授食字第1111405124A號

速別：普通件


密等及解密條件或保密期限：

附件：局部皮質類固醇類藥品(topical corticosteroids, TCS)非處方藥品仿單修訂
(A21000000I_1111405124A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理局部皮質類
固醇類藥品(topical corticosteroids, TCS)類非處方
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、因局部皮質類固醇類藥品可能具有罕見且嚴重「類固醇戒斷反應(topical steroid withdrawal reactions)」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「使用上注意事項」及「警語」段，加刊「類固醇戒斷反應(topical steroid withdrawal reactions)」等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應依105年3月1日部授食字第1051402455號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法之仿單部分



規定格式擬製中文仿單，並於112年2月28日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年8月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，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：台灣塩野義製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、嘉信藥品股份有限公司、勸奉堂製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、明德製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、恒安製藥工業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、合成藥品股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、興中美生技有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、正曜有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、三友生技醫藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、元福國際股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、盛雲藥品股份有限公司、美西製藥有限公司、護民企業股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、康衛藥業股份有限公司、富富企業股份有限公司、富彰行貿易有限公司、華貿行實業股份有限公司、羅得國際有限公司、華琳實業有限公司、嘉林藥品有限公司、梅多貿易有限公司、國際新藥工業股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、信東生技股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、大法貿易股份有限公司、台灣田邊製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、牛耳國際生技股份有限公司、岳生生技股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、惠民製藥股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、政德製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、川田藥品有限公司、天仁生化工業股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣大正製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、凱信藥品有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、五洲製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、臺灣源山股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、德佑藥品有限公司、應元化學製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、婦潔藥品有限公司、慶豐商貿有限公司、中菱醫藥有限公司、華僑製藥有限公司、合利他命藥品股份有限公司、威力化學製藥股份有限

公司、新喜國際企業股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、恆信藥品有限公司、松裕實業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、美的生物科技有限公司、富邦藥品有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、德山製藥股份有限公司、天乾製藥有限公司、世達藥品工業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、得力興生技藥業股份有限公司、齊山科技有限公司、佰憶園企業有限公司、克里薩斯生技股份有限公司、優德貿易有限公司、元茂藥品股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、成杏生物科技股份有限公司、三寶佛生物科技股份有

副本：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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣家庭醫學醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國基層醫療協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、台灣感染症醫學會、中華民國免疫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣內科醫學會、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(均含附件)



裝

訂

線

