

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1111405124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) 處方藥品仿單修訂
(A21000000I_1111405124_doc2_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「警語/注意事項」及「臨床重要副作用/不良反應」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、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款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：岳生生技股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、利達製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、華僑製藥有限公司、人人化學製藥股份有限公司、國際新藥工業股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、一成藥品股份有限公司、太田藥品股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、新功藥品工業有限公司、長安化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、進發梅進實業有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、華貿行實業股份有限公司、昱任藥品有限公司、天乾製藥有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、明大化學製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、勸奉堂製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、信隆藥品工業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、合成藥品股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、元福國際股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、科華生技醫藥股份有限公司、松裕實業股份有限公司、護民企業股份有限公司、仲發實業有限公司、興中美生技有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、禾利行股份有限公司、富富企業股份有限公司、富彰行貿易有限公司、培力藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、鵬瑋國際股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、北進國際有限公司、五洲製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、正長生化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、先智生物科技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、慶昌藥品有限公司、臺亞勁國際企業股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、台灣源山股份有限公司、康衛藥業股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、百德健有限公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、嫦娥藥品有限公司、華琳實業有限公司、嘉林藥品有限公司、梅多貿易有限公司、永吉製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、恆信藥品有限公司、天仁生化工業股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、濟生醫藥生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、厚生藥品有限公司、三友生技醫藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、恆振企業有限公司、亞博實業股份有限公司、理想藥品股份有限公司、新加坡商美納里尼醫

電子文
字

2

藥有限公司台灣分公司、台灣田邊製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、萬春藥業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、慶豐商貿有限公司、美的生物科技有限公司、信東生技股份有限公司、裕心企業有限公司、南都化學製藥股份有限公司、恒安製藥工業股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、平廷實業有限公司、元豐泰生技醫藥股份有限公司、元昊生物科技有限公司、凱信藥品有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、天良生物科技企業股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、騰越生技藥品有限公司、天理生物科技有限公司、嘉信藥品股份有限公司、發礮成生物科技股份有限公司、安力圻生技股份有限公司

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、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)

2022/06/01 文章
16:33:23
電交換章



裝

訂



線