

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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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113年8月21日

發文字號：衛授食字第1131409306號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 強效CYP3A4抑制劑類藥品之中文仿單修訂內容、附件2 強效CYP3A4抑制劑
類藥品許可證清單 (A21000000I_1131409306_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131409306_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理「強效
CYP3A4抑制劑」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、經本部評估修訂旨揭藥品中文仿單之「禁忌症」與「交互作用」等段落相關安全性資訊刊載內容一致標準化，詳如附件1。
- 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114年4月23日前完成變更，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113年10月23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，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：台灣諾華股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、萬宇康有限公司、永信藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、嬌生股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、博謙生技股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、美時化學製藥股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、臺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、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、中華民國免疫學會、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、台灣感染症醫學會、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)



裝

訂

線

