

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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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114年1月14日

發文字號：衛授食字第1131415254A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「全身作用性維生素B12類藥品處方藥之中文仿單修訂內容」、附件二
「全身作用性維生素B12類藥品非處方藥之中文仿單修訂內容」、附件三「我國
核准全身作用性維生素B12類藥品許可證清單」、附件四「非處方藥仿單格式
表」(A21000000I_1131415254A_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131415254A_doc2_Attach2.pdf、
A21000000I_1131415254A_doc2_Attach3.pdf、
A21000000I_1131415254A_doc2_Attach4.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理全身作用性
維生素B12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、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體
性評估後，因旨揭藥品含有鈷成分，具有鈷過敏風險，爰
於114年1月14日衛授食字第1131415253號公告修訂旨揭藥
品之中文仿單，處方藥品修訂內容詳如附件一，非處方藥
品修訂內容詳如附件二，藥品許可證清單詳如附件三。
- 三、貴公司之處方藥品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，非處方藥品應依附件四之



內容擬製中文仿單，並於114年11月15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114年3月15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：一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、大豐製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中菱醫藥有限公司、中榮貿易股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、木村貿易有限公司、牛耳國際生技股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣田邊製藥股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永甲興業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生匯貿易有限公司、生達化學製藥股份有限公司、光亨企業有限公司、合成藥品股份有限公司、合利他命藥品股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、安星製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、利達製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、依必朗化學製藥股份有限公司、忠純貿易股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、治痛單股份有限公司、秉新藥業股份有限公司、金壕興業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、保力達股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、約克製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、美時化學製藥股份有限公司、茂群藥品有限公司、高平貿易股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、婦潔藥品有限公司、康百佳實業有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、救人實業股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、富郁生物科技有限公司、惠生藥業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、奧孟亞股份有限公司、嵩平貿易有限公司、新喜國際企業股份有限公司、新鵬藥業有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞人企業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、裕心企業有限公司、嘉信藥品股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、榮慶藥品有限公司、漁人製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、德佑藥品有限公司、歐舒邁克有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛化企業有限公司、衛采製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、賢德藥品有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、興中美生

技有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、優德貿易有限公司、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司

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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國環境職業醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、中華民國血液病學會、台灣消化系醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣神經學學會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、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

