

## 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：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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2月18日

發文字號：衛授食字第1141410889號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發文附件\_許可證清單 (A21000000I\_1141410889\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理第八凝血因子製劑中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」段落加刊「心血管事件：既有心血管風險因子的病人，使用第八凝血因子製劑進行替代療法時可能會增加心血管風險」（許可證清單如附件）。
- 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114年12月31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4月30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：艾科索股份有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、醫療財團

法人台灣血液基金會、台灣武田藥品工業股份有限公司、天行貿易股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣綠十字股份有限公司

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、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、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、臺灣醫學會、社團法人中華民國血友病協會、台灣血栓暨止血學會、中華民國血液病學會、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)

2025/02/18  
16:52:40  
電文  
交換

