

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@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19日

發文字號：衛授食字第1141411152號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含valproate相關成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含
valproate相關成分藥品許可證清單」(A21000000I_1141411152_doc2_Attach1.
pdf、A21000000I_1141411152_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

valproate相關成分藥品中文仿單變更，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」、
「特殊族群注意事項」及「副作用/不良反應」段落刊載男
性於女性受孕前3個月使用valproate成分藥品可能增加孩
童神經發育障礙及男性生育能力受損等安全性資訊，其修
訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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：一成藥品股份有限公司、十全實業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、
田上股份有限公司、吉富貿易有限公司、保盛藥業股份有限公司、信東生技股份
有限公司、美時化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、泰和碩藥品
科技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、
瑞安大藥廠股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司
南科廠、優良化學製藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限
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、台灣家庭醫學醫學會、臺灣
醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、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、台灣婦產科醫學會、社團法
人台灣急診醫學會、台灣神經外科醫學會、台灣神經學學會、臺灣兒科醫學會、
台灣新生兒科醫學會、台灣生殖醫學會、中華民國重症醫學會、台灣急救加護醫
學會、台灣癲癇醫學會、台灣頭痛學會、台灣小兒神經醫學會、台灣精神醫學會
(均含附件)

