

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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@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10月30日

發文字號：衛授食字第1141400976號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、含短效 $\beta 2$ -agonist類成分吸入型單方藥品之中文仿單修訂內容；二、我國
核准含短效 $\beta 2$ -agonist類成分吸入型單方藥品許可證清單
(A21000000I_1141400976_doc3_Attach1.pdf、
A21000000I_1141400976_doc3_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含短效 $\beta 2$ -
agonist類成分吸入型單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、因氣喘病人過度使用短效 $\beta 2$ -agonist (short-acting
beta 2 agonist, SABA)類藥品，無論是否併用抗發炎維持
療法，皆會有導致嚴重氣喘發作及死亡率增加之風險，為
確保民眾用藥安全，經本部評估含短效 $\beta 2$ -agonist類成分
吸入型單方藥品之中文仿單應修訂過度使用SABA 風險之相
關安全性資訊，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115年8月30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12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：晟德大藥廠股份有限公司、廣欣藥品股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、信東生技股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、本部中央健康保險署、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣氣喘學會、台灣氣喘暨過敏疾病衛教學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、台灣呼吸治療學會(均含附件)

