

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@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115年8月31日

發文字號：衛授食字第1151408210號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二
「含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品許可證清單」

(A21000000I_1151408210_doc1_Attach1.pdf、

A21000000I_1151408210_doc1_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品之中文仿單變更，詳如說明，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，認含蓖麻油溶劑之paclitaxel成分藥品具導致病人發生嚴重過敏反應風險，且中文仿單有統一預防用藥建議之必要，爰於115年8月31日衛授食字第1151408208號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單，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116年6月30日前完成中文仿單變更，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115年10月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理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：凱沛爾藥品有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司

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、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、台灣內科醫學會、台灣婦科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人台灣臨床腫瘤醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣乳房醫學會、台灣肺癌學會、中華民國癌症醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣疼痛醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

