

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林子珊

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-26532073

電子信箱：e22524263@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109年8月10日

發文字號：衛授食字第1091407308號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含tramadol成分藥品之中文仿單修訂內容1份。(A210200001109140730800-1.docx)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含tramadol
成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定及本部109年8月10日衛授食字第1091406596號公告辦理。
- 二、因含tramadol成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童及具有呼吸抑制危險因子之病人可能加重其風險，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含旨揭成分藥品應於中文仿單加註「呼吸抑制」相關禁忌、警語及注意事項及其他安全資訊，仿單修訂內容如附件。
- 三、貴公司應於110年3月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入或不准製造。必要時，並將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於109年9月30日前向本部食品藥物管理署依藥品



查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單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。

五、倘許可證持有商依本函要求完成相關中文仿單變更，且核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

六、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不輸入或不製造，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復輸入或製造時仍應完成本函要求之相關仿單變更並繳交規費。

正本：東生華製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、台灣派頓化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、明則實業有限公司、五洲製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、嬌生股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、禾利行股份有限公司、華安藥品股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、吉富貿易有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、榮慶藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司、嘉豪生技有限公司

副本：台灣耳鼻喉科醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣兒科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣內科醫學會

2020/08/11
電交 11:31:27
子公換章