

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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@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111年7月14日

發文字號：衛授食字第1111407031號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含buprenorphine成分之舌下劑型藥品中文仿單增修內容
(A21000000I_1111407031_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

buprenorphine成分之舌下劑型藥品中文仿單變更，詳如
說明段，請查照。

說明：

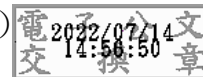
- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含buprenorphine成分之舌下劑型藥品可能具有導致牙科
相關疾病之風險，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭
藥品應統一於中文仿單「警語/注意事項」及「上市後經
驗」段，加刊「牙科相關疾病」等相關安全性資訊，修訂
內容如附件。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定
格式擬製中文仿單，並於112年3月31日前完成變更，逾期
未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於111年9月30日前向本部食品藥物管理署依本函
要求辦理相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），



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：美時化學製藥股份有限公司、裕利股份有限公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣成癮學會、台灣疼痛醫學會、台灣精神醫學會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、社團法人中華牙醫學會、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、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司(均含附件)



裝

訂



線