

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：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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113年2月6日

發文字號：衛授食字第1131401089A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「非類固醇抗發炎藥品之非處方藥品中文仿單修訂內容」及附件二「非類
固醇抗發炎藥品之非處方藥品許可證清單」

(A21000000I_1131401089A_doc5_Attach1.pdf、

A21000000I_1131401089A_doc5_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理非類固醇抗
發炎藥品（Nonsteroidal anti-inflammatory drugs,
NSAIDs）之非處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、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「使用上注意事項」及
「警語」段落加刊孕婦用藥相關安全性資訊及致胎兒心
肺、腎臟等風險，其修訂內容如附件一，藥品許可證清單
詳如附件二。
- 三、貴公司應依附件一之內容擬製中文仿單，並於113年10月31
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113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：生達化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、恆信藥品有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、大豐製藥股份有限公司、先智生物科技股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、衛達化學製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、天良生物科技企業股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、人生製藥股份有限公司、得生製藥股份有限公司二廠、成大藥品股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、美西製藥有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、明大化學製藥股份有限公司、真富有限公司、永信藥品工業股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、德山製藥股份有限公司、興中美生技有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、凱全股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、凱進藥品有限公司、護民企業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、國品藥品實業有限公司、歐業藥品股份有限公司、優德貿易有限公司、德佑藥品有限公司、台灣興和通商股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、應元化學製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、優良化學製藥股份有限公司、華健醫藥生技股份有限公司湖口廠、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、生春堂製藥工業股份有限公司、利達製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、立康生物科技股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、富富企業股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、顏玉瑩和興化工廠有限公司、天義企業股份有限公司、台灣小林藥業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、政德製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、榮民製藥股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、婦潔藥品有限公司、騰越生技藥品有限公司、三正貿易有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、美的生物科技有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、丹華貿易股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司、松林藥品有限公司、大裕生技興業有限公司、永甲興業股份有限公司、富彰行貿易有限公司、嵩平貿易有限公司、生匯貿易有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、台灣源山股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、秉新藥業股份有限公司、羅得國際有限公司、元聖企業股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、大法貿易股份有限公司、吉富貿易有限公司、韋淳貿易股份有限公司、佑康生醫科技有限公司、康百佳實業有限公司、中菱醫藥有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、統一藥品股份有限公司、台灣曼秀雷敦股份有限公司、得生製藥股份有限公司三廠、裕心企業有限公司、台灣立馬製藥工業股

份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、易生堂製藥廠股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、新萬仁化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、富邦藥品有限公司、意欣國際有限公司、南都化學製藥股份有限公司、理想藥品股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、華琳實業有限公司、新功藥品工業有限公司、嘉林藥品有限公司、尼斯可生技股份有限公司、安星製藥股份有限公司、勤益生化科技股份有限公司、治痛單股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、西華藥品股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、台灣大正製藥股份有限公司、大陽製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、一成藥品股份有限公司、華貿行實業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、鎰浩貿易股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、林璋貿易有限公司、臺灣汎生製藥股份有限公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、德聯藥品有限公司、凱信藥品有限公司、台灣邁蘭有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、慶豐商貿有限公司、平廷實業有限公司、鴻林藥品有限公司、信效生物科技股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、白花油國際股份有限公司、依必朗化學製藥股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、岳生生技股份有限公司、日商久光製藥股份有限公司台北分公司、臺灣田邊製藥股份有限公司、惠生藥粧有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、奧孟亞股份有限公司、天理生物科技有限公司、榮高生技有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司

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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣社區醫院協會、臺灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣鼻科醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣周產期醫學會、台灣新生兒科醫學會、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(均含附件)

2024/02/06
17:44:39
電文
交換章