

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1131401089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
醇抗發炎藥品之處方藥品許可證清單」

(A21000000I_1131401089_doc3_Attach1.pdf、

A21000000I_1131401089_doc3_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「警語及注意事項」及
「特殊族群注意事項：懷孕」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、中美兄弟製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、理想藥品股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、約克製藥股份有限公司、健得方醫藥生技股份有限公司、明德製藥股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、華興化學製藥廠股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、成大藥品股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、福元化學製藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、國信藥品股份有限公司、騰越生技藥品有限公司、豐田藥品股份有限公司、人生製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、恆信藥品有限公司、利達製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、政德製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、美西製藥有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、意欣國際有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、達德士藥品有限公司、大豐製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、安星製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、信東生技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、木村貿易有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、漁人製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、友聯生技醫藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、光亨企業有限公司、新鵬藥業有限公司、富富企業股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、興中美生技有限公司、盛雲藥品股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、恆生國際有限公司、五洲製藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、永甲興業股份有限公司、萬宇康有限公司、舜興醫藥企業有限公司、田上股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、新瑞生物科技股份有限公司、吉富貿易有限公司、榮慶藥品有限公司、健亞生物科技股份有限公司、嘉林藥品有限公司、鎰浩貿易股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、台灣源山股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、永茂藥業股份有限公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、台灣百靈佳格翰股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、永福藥業股份有限公司、三正貿易有限公司、尚典生技股份

子文
文騎

6

有限公司、歐業藥品股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、百特美藥業股份有限公司、仲發實業有限公司、美的生物科技有限公司、元寧貿易有限公司、幸生實業股份有限公司、康百佳實業有限公司、富彰行貿易有限公司、松裕實業股份有限公司、歐舒邁克有限公司、丹華貿易股份有限公司、奧孟亞股份有限公司、秉新藥業股份有限公司、元聖企業股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、精金生技有限公司、瑞人企業股份有限公司、華琳實業有限公司、安力圻生技股份有限公司、台灣田邊製藥股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、振貿股份有限公司、婦潔藥品有限公司、合成藥品股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、得生製藥股份有限公司三廠、德山製藥股份有限公司、惠生藥粧有限公司、立康生物科技股份有限公司、彥欣貿易股份有限公司、凱進藥品有限公司、英全藥品有限公司、真富有限公司、國品藥品實業有限公司、護民企業股份有限公司、得生製藥股份有限公司二廠、十安藥品股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、太田藥品股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、威勝生技有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、岳生生技股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公司、上亞科技股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、凱沛爾藥品有限公司、興南實業股份有限公司、廣欣藥品股份有限公司、裕利股份有限公司、德聯藥品有限公司、禾利行股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、中化裕民健康事業股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、新功藥品工業有限公司、平廷實業有限公司、富邦藥品有限公司、侑安藥品股份有限公司、昱任藥品有限公司、臺灣汎生製藥股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠

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
17:54:46
電文
交換

公換章

25