

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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@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114年7月2日

發文字號：衛授食字第1141416008號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、statin類藥品之中文仿單修訂內容；二、statin類藥品之許可證清單
(A21000000I_1141416008_doc1_Attach1.pdf、
A21000000I_1141416008_doc1_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理statin類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、本部彙整國內外臨床文獻資料、仿單及不良反應通報資料進行整體性評估後，認有修訂statin類藥品中文仿單「禁忌」之必要，另有關「警語及注意事項」部分，為明確規範丙胺酸轉胺酶（Alanine Aminotransferase, ALT）及天門冬胺酸轉胺酶（Aspartate Aminotransferase, AST）上升超過正常範圍上限的3倍，或發生黃疸時宜考慮停藥，爰於114年7月2日衛授食字第1141415146號公告修訂statin類藥品之中文仿單，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115年5月2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114年9月2日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭
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：暉致醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、生達化學製藥股份有限公司二廠、大豐製藥股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、中化裕民健康事業股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、台灣諾華股份有限公司、西海生技股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、台田藥品股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆振企業有限公司、台灣第一三共股份有限公司、天義企業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、美時化學製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、臺灣阿斯捷利康股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、十全實業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司

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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會、台灣肝臟研究學會、台灣消化系醫學會(均含附件)

2025/07/02
15:54:07
電文
交換章