

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王小姐 02-2787-7472

傳真：02-2787-7498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年9月5日

發文字號：衛授食字第1061408083號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 含codeine成分處方藥品中文仿單。附件2. 含codeine成分非處方藥品中文仿單(A21020000I106140808300-1.docx、A21020000I106140808300-2.docx)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含codeine成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條及第75條辦理。
- 二、含codeine成分藥品因具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單變更及規費繳交原則如下：

(一)中文仿單變更原則：

- 1、有關含codeine成分處方藥品之中文仿單修訂內容如附件1，非處方藥品之中文仿單修訂內容如附件2。
- 2、請貴公司於106年12月31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中文仿單變更事宜（須以紙本送件），非處方藥品請併同本部105年11月16日部授食字第1051411127號公告(仿單口語化)辦理。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。



1061408083



3、仿單經核准變更後，無須回收驗章，惟應將仿單變更內容函知下游醫療機構、藥局及藥商。

4、已辦理切結不生產或輸入之藥品，暫無須依本函辦理，惟產品恢復製造或輸入時應依本函辦理。

(二)規費繳交原則：

1、該成分非處方藥品應配合本部105年11月16日部授食字第1051411127號公告辦理並繳交規費。

2、該成分處方藥品及已依本部105年3月8日部授食字第1051402838號及105年11月16日部授食字第1051411127號公告辦理之非處方藥品者，於期限內毋須繳交規費，逾期則需繳交規費。

正本：慶昌藥品有限公司、長安化學工業股份有限公司、美西製藥有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、濟生化學製藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、台灣大正製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、健康化學製藥股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、恆安製藥工業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、心心興業股份有限公司、明華化學製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、天良生物科技企業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、新功藥品工業有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、日月昌興業股份有限公司、華僑製藥有限公司、應元化學製藥股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、木村貿易有限公司、三友生技醫藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、進發梅進實業有限公司、人生製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、新喜國際企業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、維民藥品有限公司、福元化學製藥股份有限公司、富生醫藥生技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中生生技製藥股份有限公司淡水廠

副本：臺灣醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒神經醫學會、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

2017-09-05
09:06:47
文章

裝



訂



線