

仿單變更



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

仿單變更

藥品查驗登記審查準則63條

- 一. 藥品變更登記申請書。
- 二. 藥品許可證正、反面影本。
- 三. **原核准**並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。
申請核定本遺失補發者免附。
- 四. 標籤、仿單、外盒、鋁箔片實體或其彩色照片或擬稿各二份；如仿單有變更者，應**標示變更處**。中文仿單擬稿應依新版外文仿單內容詳實翻譯。
- 五. 申請遺失補發者，應另附遺失切結書。
- 六. 原廠變更通知函。



原廠變更通知函

藥品查驗登記審查準則47條

- 
- 由原登記製造廠或其總公司、或國外許可證持有者出具
 - 正本
 - 限出具日起一年內有效
 - 所載之廠名、廠址均應與原核定相符
-

- ✗ 所刊載擬變更事項與中文仿單擬稿不符
 - ✗ 非由原登記製造廠/其總公司/國外許可證持有者出具
 - ✗ 非正本
 - ✗ 未刊載(所有製程之)製造廠、所載製造廠(廠名/廠址)與原核定不符
 - ✗ 國內代理商與原核定不符、英文品名/主成分與原核定不符
-



常見缺失



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

仿單變更依據

- 經十大醫藥先進國家核准之仿單
- 廠商主動檢送之文獻，如M2.5、M5、CCDS等
 - － 藥商應自行檢視原廠檢送之文獻是否涵蓋變更範圍
- 依據首家藥品仿單變更
- 依公告或函知變更
 - － 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

依公告或函知變更

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)33229527
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

受文者：藥品組

發文日期：中華民國108年3月21日

發文字號：衛授食字第1081400661A號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Fluoroquinolone類全身性作用藥品中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理
fluoroquinolone類全身性作用藥品中文仿單變更，請查
照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條及第75條規定辦理。
- 二、經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，旨揭藥品應於中文仿單增列肌腱炎、肌腱斷裂、精神相關不良反應、中樞神經系統不良反應、血糖異常、主動脈瘤及主動脈剝離等風險，中文仿單修訂內容詳如附件。
- 三、請貴公司於108年5月15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，於期限內毋須繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。
- 四、倘貴公司完成相關仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。
- 五、倘貴公司持有之fluoroquinolone類全身性作用藥品已辦理切結不生產或不輸入，得暫無須依本函辦理中文仿單變更，惟產品恢復製造或輸入時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

依公告或函知變更

正本

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年4月18日
發文字號：衛授食字第1061403006號
附件：



主旨：公告含ambroxol或bromhexine成分「處方藥品」中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含ambroxol或bromhexine成分處方藥品，經本部彙整國內、外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，其評估結果如下：

(一)「警語及注意事項」處應加刊：「有極少數的報告指出，發生如：多形性紅斑(erythema multiforme)、史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症(Stevens-Johnson syndrome <SJS> / toxic epidermal necrolysis <TEN>)、急性廣泛性發疹性膿皰症(acute generalised exanthematous pustulosis <AGEP>)等嚴重皮膚損害，與使用祛痰劑，如含ambroxol或bromhexine成分藥品有時間關聯性，但這些案例通常與患者的潛在疾病及/或併用藥物有關。此外，在該等嚴重皮膚不良反應的早期階段，患者可能先出現類似流感的非專一性前兆症狀(如：發燒、身體感覺疼痛、鼻炎、咳

嗽及喉嚨痛)。若受這些類似流感之非專一性前兆症狀的誤導，一開始可能會使用咳嗽及感冒藥來作症狀治療。因此，如果皮膚或黏膜出現新的傷口，須立刻尋求醫療諮詢並停藥。

(二)「不良反應」處應加刊下列內容：

免疫系統疾患：

罕見：過敏反應(hypersensitivity reactions)

頻率未知：過敏性反應(anaphylactic reactions)(包括：過敏性休克、血管性水腫、瘙癢症)

皮膚及皮下組織疾患：

罕見：皮疹、蕁麻疹

頻率未知：嚴重皮膚不良反應(包括：多形性紅斑、史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症、急性廣泛性發疹性膿皰症)

二、凡持有旨揭成分處方藥品許可證者應自行依本公告事項修訂仿單內容(原仿單內容倘與公告修訂內容有不一致或矛盾部分，應自行一併修訂)，並於公告日起2個月內自行上傳仿單電子檔(無須申請仿單變更)，核准變更日則以上傳日為準。逾期辦理者，須依藥品查驗登記審查準則第63條辦理變更登記，並依規定繳納審查費。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。惟已至本部食品藥物管理署辦理切結不生產或輸入者，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時應一併完成前述作業。

部長陳時中



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

依首家藥品仿單變更

發文日期：中華民國 年 月 日
發文字號：衛授食字第 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：國內首家含
號「

成分之藥品(衛署藥輸字第
」)，仿單變更

安全性資訊，業經核准。持有該成分藥品許可證者，請
依據首家藥品仿單辦理變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥品查驗登記審查準則第20條辦理。
- 二、首家變更後仿單可至衛生福利部食品藥物管理署，西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證查詢系統(<http://www.fda.gov.tw/MLMS/HList.aspx>)查詢。

- ① 需繳交規費
- ② 需檢附原廠變更通知函



審查重點及常見缺失

- 涉及**適應症**或**用法用量**段落實質變動，則應提出適應症或用法用量變更
- 監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載
- 依首家資訊刊載處加註「**依文獻記載**」
- 非首家藥品，應使用**成分名**（非商品名）
- 載明**類別**、**包裝**、**儲存溫度**、**賦形劑**並與原核定相符

西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

署授食字第 1051402838號公告

- 適用範圍：許可證分類為**非處方藥**包括：「**醫師藥師藥劑生指示藥品**」、「**成藥**」或「**乙類成藥**」

- 食品藥物管理署官網資訊

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 學名藥及非處方藥專區 > 西藥非處方藥 > 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

 相關公告及規定

 藥品狀態

 Q & A

- 需至本署申請變更
- 需繳交審查費
- 不需提供原廠變更通知函

西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

仿單格式

【成分】

有效成分及含量（以粗體字表示）

其他成分(賦形劑)

【用途(適應症)】

【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 其他使用上注意事項

【用法用量】(以表格方式呈現)

【警語】

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生(以表格方式呈現)
- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

【包裝】



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

審查重點及常見缺失 - 仿單

- 符合「指示藥品審查基準」者，請依基準編寫仿單
- 公告仿單格式**不可更動順序**
- 字體不得小於電腦字體**七號字**
- 有效成分及含量應用**粗體字**表示
- 刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用**紅字**或**加印紅框**或使用**粗黑異體字**
- 若用法用量可用一行或是一句表示，則不需使用表格
- 警語第一項應以**表格**方式呈現
- 仿單應以民眾易於理解的文字表達

西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

外盒格式

項目	【藥物資訊】	
1	品名及許可證字號	除 QR Code 外， 其他自由放置
2	QR Code	
3	廠商名稱及地址	
4	批號	
5	製造日期及有效期間或保存期限	
6	有效成分及含量 其他成分(賦形劑)	格式化
7	用途(適應症)	
8	不得使用族群	
9	用法用量	
10	類別	
11	諮詢專線(如：0800XXXXX)	

審查重點及常見缺失 - 外盒

- 項次6到11應**依照順序**且放置於**最大面積處同一面**
- 若最大面無法完整刊載
 - － 加附**小籤條**或是**背板**
 - － 以**連續面**呈現，惟需以**箭頭**標示閱讀方向，
- 字體不得小於電腦字體**七號字**
- QR-code應印於開口下方**最大面積處的右下角**
- QR Code應提供品名、用途(適應症)、用法用量、藥品劑型及形狀等可供辨識藥品之資訊、諮詢電話(須包含**標題**)
- QR Code解碼後應為**文字檔**並可以手機內建App轉語音播放



審查重點及常見缺失 - 外盒

- 外盒「不得使用族群」請依仿單「有下列情形者，請勿使用」刊載
- 中文品名不得小於外文字體
 - 單一中文品名字體**高度不小於**單一外文字母
- 藥品外包裝及最小單位包裝（直接包材之包裝），應以**中文及英文**標示
- 刊載**外文適應症或用法用量**應與核准之中文適應症或用法用量相符
- 刊載經銷商名稱時，字體**不得大於**藥商（許可證持有者）名稱之字體

西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

變更時程

第一階段 (至 105.12.31)	第二階段 (至 106.12.31)	第三階段 (至 107.12.31)	第四階段 (至 108.12.31)
已核准可於電視電影刊播廣告之產品	綜合感冒劑 鎮咳祛痰劑 胃腸製劑	外用皮膚製劑	解熱鎮痛劑、抗過敏劑 維生素及營養劑、眼用製劑 瀉劑、Glucosamine類 口含錠、鎮暈劑 銀杏葉、鼻用噴液劑 醫用氣體、Silymarin 助眠劑、戒菸劑 驅蟲劑、其他

THANK YOU

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>