

正本

檔 號： 111-08-024
保存年限：

8/25/42

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：蕭光遠
聯絡電話：227877453
傳真：02-2653-2072
電子郵件：hugohsiao@fda.gov.tw

10046



台北市中正區武昌街一段1-2號4樓

秘書
林佳蓉

受文者：臺灣皮膚科醫學會

發文日期：中華民國111年8月18日
發文字號：衛授食字第1110020322號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會為國內公共衛生及病人醫療需要，申請委託寶齡富錦生技股份有限公司專案製造「三氯醋酸外用液劑50% (Trichloroacetic acid 50%) 25mL/瓶」共2,000瓶乙案，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴會111年7月29日皮膚(111)字第0139號函。
- 二、旨揭產品尚未經本部核准上市，請貴會詳實控管產品流向，每半年將藥品使用分配情形送本部備查；並請貴會提醒所屬醫師會員加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。
- 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應向病人清楚說明及告知，取得病人同意書後留機構備查。
- 四、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合PIC/S GMP藥品優良規範，且僅供醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。

五、本部同意旨揭藥品專案製造數量，有效期限至112年2月28日止。

正本：臺灣皮膚科醫學會

副本：寶齡富錦生技股份有限公司、正峰化學製藥股份有限公司

部長 薛瑞元