

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	114.2.4日
文	字第150號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：倪嘉鴻
電話：07-7134000#6257
傳真：07-7229974
電子信箱：chiahung@kcg.gov.tw

80681

高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國114年1月22日

發文字號：高市衛藥字第11430750900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關公文乙份

主旨：有關華盛頓製藥廠股份有限公司持有之「華聯乳膏」（衛署藥製字第044462號）藥品許可證業經衛生福利部公告廢止乙案，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年1月6日衛授食字第1131415107號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之藥品許可證為含betamethasone成分製劑，屬於局部皮質類固醇(TCS)類藥品，因局部皮質類固醇藥品可能具有罕見且嚴重「類固醇戒斷反應(topical steroid withdrawal reactions)」之風險，另該公司未依衛生福利部111年6月1日衛授食字第1111405124號函命於112年2月28日前完成中文仿單變更，以為改善，爰該部依藥事法第48條規定廢止其許可證。
- 三、為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司辦理回收驗章作業。
- 四、副本抄送本市各衛生所，請輔導貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業，以維護民眾用藥安全。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會

、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會
副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站
2. 轉知會員上網查閱
配合回收驗章。

康維敏 4/20/25

高雄市醫師公會
理事長朱光興

2/5. 2025

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 處分書

80264



高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

受文者：高雄市政府衛生局

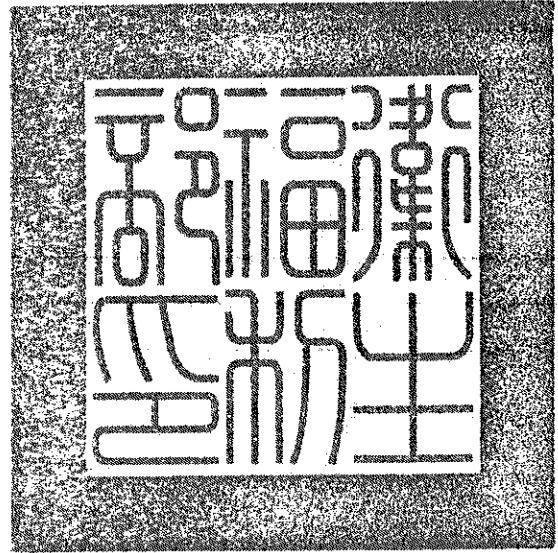
發文日期：中華民國114年1月16日

發文字號：衛授食字第1131415107號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：廢止「華聯乳膏(衛署藥製字第044462號)」藥品許可證。

說明：

一、受處分人基本資料：

(一)受處分人：華盛頓製藥廠股份有限公司

(二)受處分人統一編號：07407503

(三)負責人：陳子文

(四)負責人身分證統一編號：E100112288

(五)受處分人住址：高雄市仁武工業區工業二路12號

(六)處分書送達地址：高雄市仁武工業區工業二路12號

二、事實：

(一)受處分人於90年5月16日取得「華聯乳膏(衛署藥製字第044462號)」藥品許可證，並於95年3月27日、100年4月27

114.1.20 藥政科

高雄市政府衛生局



11430750900

日、105年7月6日及110年4月16日辦理展延，有效期限至115年5月16日。

(二)「華聯乳膏(衛署藥製字第044462號)」藥品許可證為含betamethasone成分製劑，屬於局部皮質類固醇類(TCS)類藥品。

(三)因局部皮質類固醇類藥品可能具有罕見且嚴重「類固醇戒斷反應(topical steroid withdrawal reactions)」之風險，為確保民眾用藥安全，前經本部於111年6月1日衛授食字第1111405124號函命該類藥品許可證持有商，應於112年2月28日前完成中文仿單變更，以為改善，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

(四)經查，受處分人迄今未辦理前述藥品之中文仿單變更。

三、法令依據：藥事法第48條本文規定：「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。」。

四、處分理由：受處分人未依本部111年6月1日衛授食字第1111405124號函完成旨揭藥品中文仿單變更，爰依據藥事法第48條規定廢止旨揭藥品許可證。

五、附註：

(一)為避免民眾取得之藥品係安全資訊不完整者，致生使用上

的風險，旨揭藥品之製造業者應依藥事法第80條第1項第7款執行限期回收作業，應依114年1月16日衛授食字第1131415090號公告於公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商相關回收事宜，並依該公告附件擬定回收計畫書(留廠備查)，且於公告日起六個月內收回市售品。

(二)旨揭回收藥品之後續處置(即銷燬或退運)，應經高雄市政府衛生局督導及同意後始得為之，並應交付回收完成報告書至本部食品藥物管理署及高雄市政府衛生局。

(三)受處分人如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自處分書達到之次日起30日內，遞送訴願書至本部，由本部向訴願管轄機關行政院提起訴願。

(四)訴願人繕具訴願書應依訴願法第56條第1項、第2項規定事項記載及簽名或蓋章，並附原處分書影本(各3份)。

正本：華盛頓製藥廠股份有限公司
副本：高雄市政府衛生局

部長 邱泰源