

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@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108年6月12日

發文字號：衛授食字第1081405767A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含hydrochlorothiazide成分藥品中文仿單修訂內容乙份。
(A21020000I108140576701-1.docx)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

hydrochlorothiazide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、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因含hydrochlorothiazide類成分藥品可能增加非黑色素細胞惡性皮膚腫瘤(non-melanoma skin cancer, NMSC)之風險，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含thiazide類成分藥品之中文仿單，應加註與非黑色素細胞惡性皮膚腫瘤(non-melanoma skin cancer, NMSC)及光敏感之安全資訊，仿單修訂內容如附件。
- 三、貴公司應於109年2月29日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入或不准製造。必要時，並將廢止相關許可證。

四、倘貴公司於108年8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)，則毋須繳交規費，逾期則須繳交規費。

五、倘貴公司依本函要求完成相關中文仿單變更，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。

六、倘貴公司持有之旨揭藥品已辦理切結不輸入或不製造，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復輸入或製造時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：台灣李氏藥業有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、海喬國際股份有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、若草事業股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、富生醫藥生技股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、約克製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、人生製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、振貿股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、臺裕化學製藥廠股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、黃氏製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、北進國際有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、明大化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、瑪科隆股份有限公司

副本：台灣藥品行銷暨管理協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

電 2019/06/12 文
交 15:44:57 章