

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1081405767B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含benzylhydrochlorothiazide成分藥品中文仿單修訂內容乙份。
(A21020000I108140576702-1.docx)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

benzylhydrochlorothiazide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：杏林新生製藥股份有限公司

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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

