

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年6月28日

發文字號：衛授食字第1111405112B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理statin類藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，於111年6月28日衛授食字第1111404976號公告修訂旨揭藥品之中文仿單，將「警語及注意事項」段落中，有關「定期監測肝功能」相關敘述，修訂為「建議於用藥前、出現肝損傷之臨床症狀時（如疲勞、食慾減退、體重減輕、右上腹不適、深色尿或黃疸等）、提高劑量、更換藥品品項，或臨床醫師認為需要時監測肝功能」。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年2月28日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於111年8月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋

須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更
項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：培力藥品工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、十全實業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、賢德藥品有限公司、天義企業股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、新益貿易股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、海喬國際股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆振企業有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、西海生技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、華宇藥品股份有限公司、意欣國際有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、生達化學製藥股份有限公司二廠、鴻汶醫藥實業有限公司、富富企業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、安沛國際有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、台田藥品股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、中華民國基層醫療協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣消化系醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會、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

2022/06/29
18:33:18
電交 文章

