

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109年6月29日

發文字號：衛授食字第1091406635號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含elbasvir/grazoprevir成分藥品之中文仿單修訂內容
(A21020000I109140663501-1.pdf)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含elbasvir
/grazoprevir成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條及消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、含elbasvir/grazoprevir成分藥品用於中度至重度肝功能損害之慢性C型肝炎病人具有肝功能惡化，及用於糖尿病病人具有血糖異常之風險，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含旨揭成分藥品應於中文仿單加註相關警語，仿單修訂內容如附件。
- 三、貴公司應於110年2月28日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入。必要時，並將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於109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)，於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有

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。

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成分藥品已辦理切結不輸入之藥品，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復輸入時仍應完成本函要求之相關仿單變更並繳交規費。

正本：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣消化系醫學會、台灣感染症醫學會、台灣肝癌醫學會、台灣內科醫學會、衛生福利部、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國製藥發展協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會

