檔　　號:
保存年限:

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：徐瑞虹
聯絡電話：02-2787-7414
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年8月31日
發文字號：衛授食字第1151407914號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：一、benzodiazepine類成分藥品之中文仿單修訂內容；二、benzodiazepine類成分藥品許可證清單（A21000000I_1151407914_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1151407914_doc2_Attach2.pdf）

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理benzodiazepine類成分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、因benzodiazepine類藥品可能導致成癮、依賴、戒斷及耐受性風險，經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應刊載相關一致性安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。

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116年6月30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115年10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，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：健喬信元醫藥生技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、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、信東生技股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、約克製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、政德製藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、威勝生技有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、豐田藥品股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、福元化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、韋淳貿易股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、婦潔藥品有限公司、成大藥品股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、利達製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、大豐製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、達德士藥品有限公司、台灣美強股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、加拿安股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、鎰浩貿易股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、天良生物科技企業股份有限公司、歐舒邁克有限公司、橫山企業有限公司、裕捷股份有限公司、美的生物科技有限公司、天下生物科技股份有限公司、萬宇康有限公司、曼哈頓企業有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國癌症醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

電子公文交換章 2026/08/31 15:24:33