

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：吳幸樺

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@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104年1月13日

發文字號：部授食字第1031414079B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本(附件1)及參考資料(附件2, 僅正本受文者)各1份(10314140792-1.PDF)

主旨：檢送本部104年1月13日部授食字第1031414079A號[公告修訂「Rosiglitazone成分藥品之風險評估暨管控計畫書」及仿單修訂相關事宜]公告影本乙份，請 貴公司依上述公告辦理相關事宜，其風險評估暨管控計畫報告格式及繳交時程詳如說明段，請 查照。

說明：

一、持有含rosiglitazone成分藥品許可證之藥商，除應依旨揭公告(附件1)辦理，其風險評估暨管控計畫報告格式及繳交時程說明如下：

(一)有生產或販售該藥品之藥商：

1、須於104年3月31日前依上述公告向本部食品藥物管理署提出仿單變更之申請，並執行「病人用藥須知」，於105年7月繳交「Rosiglitazone成分藥品風險評估暨管控計畫之執行評估報告」，其報告格式內容參考如附件2。

2、應告知並確保相關醫療人員獲知rosiglitazone成分



藥品之最新安全資訊，以及本次風險管理計畫修訂之內容。

(二)未生產或販售該藥品之藥商：

- 1、須於104年3月31日前依上述公告向本部食品藥物管理署提出仿單變更之申請，惟尚無須執行「病人用藥須知」或繳交「Rosiglitazone成分藥品風險評估暨管控計畫之執行評估報告」。
- 2、倘未來將生產販售，應先向本部食品藥物管理署報備，確實執行「病人用藥須知」，於生產販售日起第6個月(半年)時繳交「Rosiglitazone成分藥品風險評估暨管控計畫之執行評估報告」，其報告格式內容參考如附件2。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、永信藥品工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司

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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心

2015-01-13
16:29:52