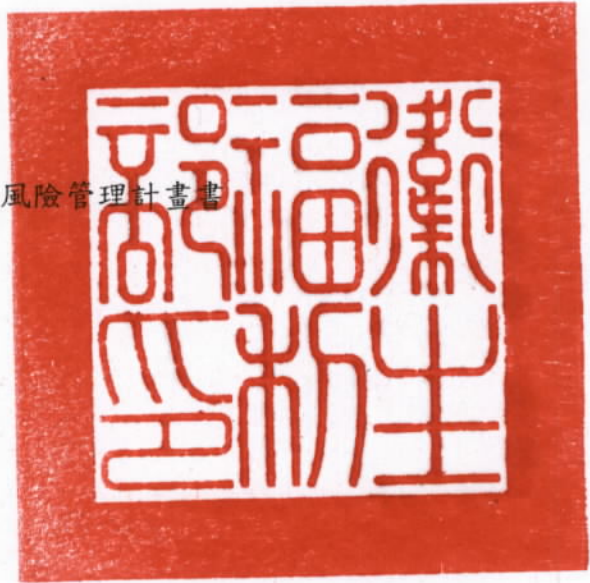


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月30日

發文字號：部授食字第1041406394A號

附件：含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風險管理計畫書



主旨：公告修訂「含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品（TNF-Alpha Blockers）之上市後風險管理計畫書」相關事宜。

依據：

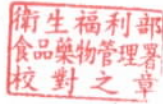
- 一、藥事法第45條及第48條。
- 二、藥物安全監視管理辦法第2條至第4條。
- 三、行政院衛生署（現為衛生福利部）101年4月2日署授食字第1001405934號公告。

公告事項：

- 一、含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品（TNF-Alpha Blockers），自前行政院衛生署（現為衛生福利部）101年4月2日以署授食字第1001405934號公告執行風險管理計畫至今已逾3年，經本部再次彙整各方意見，決議修訂「含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風險管理計畫書」如附件。
- 二、持有含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品許可證之藥商，應自

公告日起3個月內依本公告修訂風險管理計畫書，並依修訂後之計畫書執行風險管理計畫。

副本：本部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

1041406394

訂

線