

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年8月6日
發文字號：部授食字第1041405938A號
附件：含cyproterone acetate及ethinylloestradiol成分複方藥品風險管理計畫



主旨：公告「含cyproterone acetate及ethinylloestradiol成分複方藥品風險管理計畫」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥物安全監視管理辦法第2條至第4條。

公告事項：

一、含cyproterone acetate及ethinylloestradiol成分複方藥品已知具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，為確保病人用藥安全，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，決定該成分藥品應執行「含cyproterone acetate及ethinylloestradiol複方成分藥品風險管理計畫」（如附件），其內容包含以下要件：

- (一)「病人用藥須知」
- (二)「醫療人員溝通計畫」

二、有關本風險管理計畫之執行及成效報告交付時程如下：

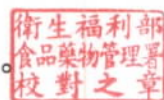
1011105030

裝

(一) 持有含cyproterone acetate及ethinyloestradiol成分複方藥品許可證之藥商，應自公告日起1個月內依本公告制定風險管理計畫書，並確實執行，且於公告日起1年半時，繳交第一次執行成效報告至本部食品藥物管理署審查，倘目前並未販售者，尚無須執行，惟應向本部食品藥物管理署報備切結，且未來如欲販售，亦應於販售日3個月前向該署報備，並自販售日起確實執行，且於販售日起1年半（18個月）時繳交第一次執行成效報告。

(二) 嗣後向本部申請含cyproterone acetate及ethinyloestradiol成分複方藥品查驗登記者，應自核准日起確實執行，且自核准日起1年半（18個月）時繳交第一次風險管理計畫執行成效報告至本部食品藥物管理署審查。

三、未依本公告規定辦理者，則依藥事法有關規定處辦。



訂

副本：

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

線