

檔 號：
保存年限：

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：王麗雅

聯絡電話：27877472

傳真：27877498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年11月3日

發文字號：部授食字第1051411569號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本及公告附件各乙份(A21020000I105141156900-1.pdf、A21020000I105141156900-2.pdf)

主旨：檢送本部「含雙磷酸鹽類成分藥品之藥品風險管理計畫書」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣泌尿科醫學會、社團法人中華牙醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、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、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國骨質疏鬆症學會、中華民國內分泌學會、中華民國骨科醫學會、社團法人台灣神經外科醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國免疫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣放射腫瘤學會、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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台灣內科醫學會

副本：本部食品藥物管理署藥品組第3科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫藥品查驗中

心
2016-11-04
交09:03章

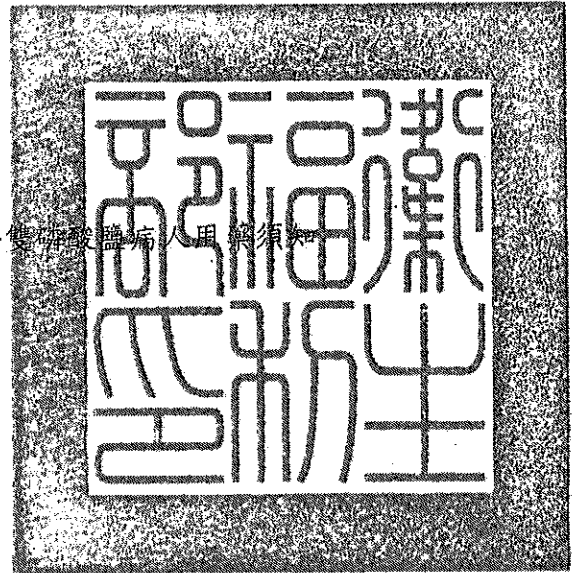
張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年11月3日

發文字號：部授食字第1051411567號

附件：附件1-雙磷酸鹽類風險管理計畫書、附件2-雙磷酸鹽病人用藥須知



主旨：公告「含雙磷酸鹽類成分藥品之藥品風險管理計畫書」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、含雙磷酸鹽類成分藥品已知具有可能引起顎骨壞死及非典型股骨骨折等嚴重不良反應之風險，雖該等風險已於藥品中文仿單刊載，惟近年類似案例陸續發生，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，決定該類成分藥品應執行「含雙磷酸鹽類成分藥品之藥品風險管理計畫書」（如附件），其內容包含「病人用藥安全指引」。

二、有關本風險管理計畫之執行及成效報告交付時程如下：

（一）凡持有含雙磷酸鹽類成分藥品許可證之藥商，自公告日起3個月內依本公告制定藥品風險管理計畫書，且於公告日起第1年半（18個月）時，繳交執行成效報告至本部食品藥物管理署審查，倘目前並未販售或製造

者，尚無須執行，惟應向本部食品藥物管理署報備切結，且未來如欲販售或製造，亦應於販售或製造日3個月前向該署報備，並自販售或製造日起確實執行，且於販售或製造日起第1年半（18個月）時繳交執行成效報告。

(二)嗣後向本部申請含雙磷酸鹽類成分藥品查驗登記者，應自核准日起確實執行，且自核准日起第1年半（18個月）時繳交藥品風險管理計畫執行成效報告。

三、未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

部長 封 奏 延

訂

線