

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年7月1日

發文字號：署授食字第1021405997B號

速別：

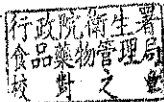
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本署「含chloramphenicol成分之口服製劑藥品臨床效益與風險再評估相關事宜」公告影本乙份，請 查照。

正本：人人化學製藥股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中菱醫藥有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、永昌藥品股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、安星製藥股份有限公司、利達製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司

副本：財團法人藥害救濟基金會、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、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、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、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、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、中華民國學名藥協會

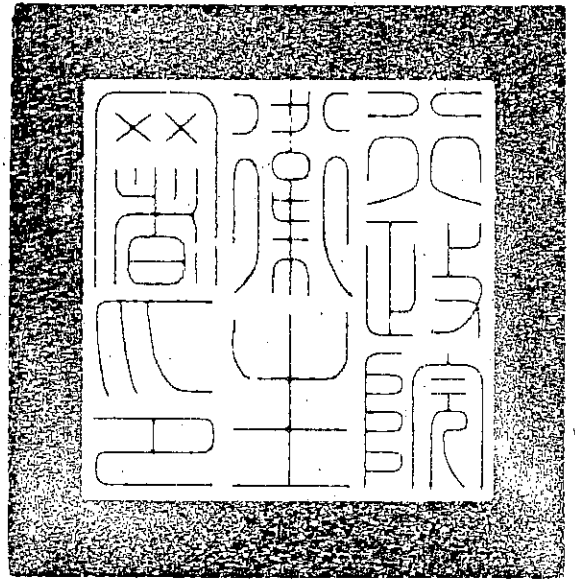


署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年7月1日
發文字號：署授食字第1021405997A號
附件：



主旨：公告含chloramphenicol成分之口服製劑藥品臨床效益與風險再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

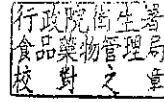
公告事項：

- 一、根據美國食品藥物管理局回顧含chloramphenicol成分口服製劑藥品之用藥安全資料，認為該藥品較可能引起骨髓抑制等嚴重不良反應，其風險高於治療效益。為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分口服劑型藥品之臨床效益與風險進行再評估作業。
- 二、凡持有該成分製劑藥品許可證廠商，請於102年9月30日前，檢附含該成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、療效及安全性試驗報告或上市後相關研究文獻等資料至本署，以利本署進行再評估。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份（臨床報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，

一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。

三、廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參與評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行