

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：許晉彰

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3

電子信箱：hsuchinchang@health.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102年12月18日

發文字號：北市衛食藥字第10256821300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品清冊影本1份(56821300A00_attch1.doc)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署轉知33項藥品之用藥安全
資訊一案，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年12月9日FDA藥字第1021454865號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署為加強藥政資料管理，主動清查藥品許可證相關資料，要求廠商重新檢送登記資料，並進行嚴格比對評估，結果有33品項藥品（名單如附件）賦形劑調整，需重新執行藥品生體相等性（Bioequivalence）試驗，以確認與變更前吸收無差異。
- 三、為顧及病人用藥權益與用藥安全，並考量部分治療藥品無法立即停藥（如降血糖藥、降血壓藥），請轉知所屬會員，院內醫師儘速替正在使用該等藥品之病人尋找其他適當之替代藥品，以維護民眾用藥安全及權益。
- 四、復依據衛生福利部食品藥物管理署表示，案內33項藥品之主成分均未改變，且已執行批次放行相關檢驗，所以藥品之安全性無疑慮，併予說明。



五、檢附「經評估需重新執行BE試驗藥品清單」影本1份。

正本：台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市醫師公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市牙醫師公會、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部臺北醫院 城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、松山醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、福全醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

副本：衛生福利部食品藥物管理署

2018-12-18
11:08:36

裝

訂

線