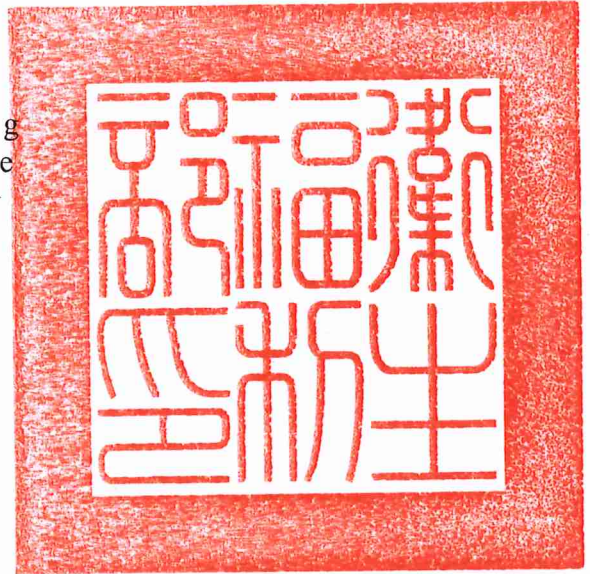


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年1月17日

發文字號：衛授食字第1121414103號

附件：含cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate及ethinyloestradiol、estetrol等成分之複方藥品風險評估及管控計畫



主旨：公告「含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate及ethinyloestradiol、estetrol等成分之複方藥品風險評估及管控計畫」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥品安全監視管理辦法第10條。

公告事項：

- 一、因含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate及ethinyloestradiol、estetrol等成分之複方藥品，具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，為確保民眾用藥安全，本部依藥事法第48條進行整體性評估，評估結果為：旨揭成分之複方藥品應執行「含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate及ethinyloestradiol、estetrol等成分之複方藥品風險評估及管控計畫」。

二、凡持有旨揭成分之複方藥品許可證之藥商，應自公告日起3個月內依本公告制定旨揭藥品風險評估及管控計畫，嗣後申請旨揭成分之複方藥品之查驗登記者，應於領證後3個月內制定旨揭成分之複方藥品風險評估及管控計畫，前述風險評估及管控計畫應送交本部食品藥物管理署審核，並自核准之次日起確實執行該藥品風險評估及管控計畫。

三、旨揭藥品風險評估及管控計畫之執行成效報告自113年起每3年(如113年、116年)繳交，資料內容截止點為當年度9月30日，繳交期限為當年度12月29日，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

部長 薛瑞元

