

行政院衛生署 公告

104

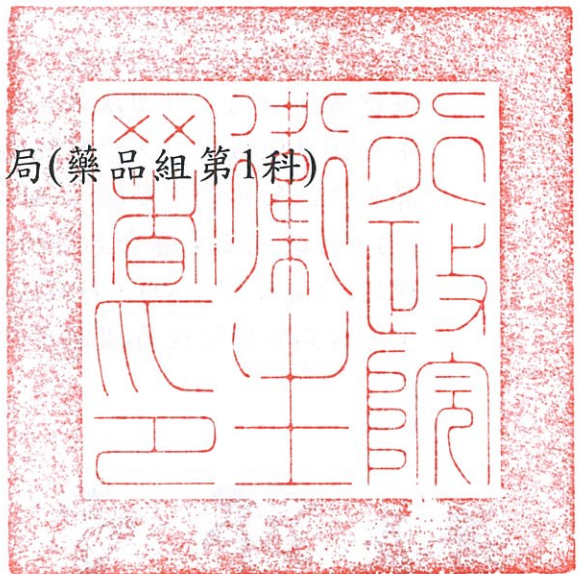
臺北市林森北路80號3F

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第1科)

發文日期：中華民國100年3月8日

發文字號：署授食字第1001401239號

附件：



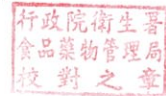
主旨：公告含serrapeptase成分藥品再評估未獲通過相關事宜。

公告事項：

- 一、含serrapeptase成分藥品之臨床效益與風險，經本署食品藥物管理局彙整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益與風險，因缺乏足夠證據支持其療效，該成分藥品再評估未獲通過，含該成分藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。
- 二、請醫師為病人處方含serrapeptase成分藥品時，應審慎評估病人之臨床效益與風險，選擇最適當藥品；正在服用該成分藥品的病人應回診主治醫師。

副本：臺灣武田藥品工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、易陽實業有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、十全實業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、成大藥品股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、武璋貿易有限公司、一成藥品股份有限公司、興采股份有

限公司、雙隆貿易有限公司、川聖貿易有限公司、立信藥品有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣醫院協會、臺灣內科醫學會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第3科)、行政院衛生署食品藥物管理局(北區管理中心)、行政院衛生署食品藥物管理局(中區管理中心)、行政院衛生署食品藥物管理局(南區管理中心)、行政院衛生署食品藥物管理局(北區管理中心東部辦公室)、各縣市衛生局



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行