

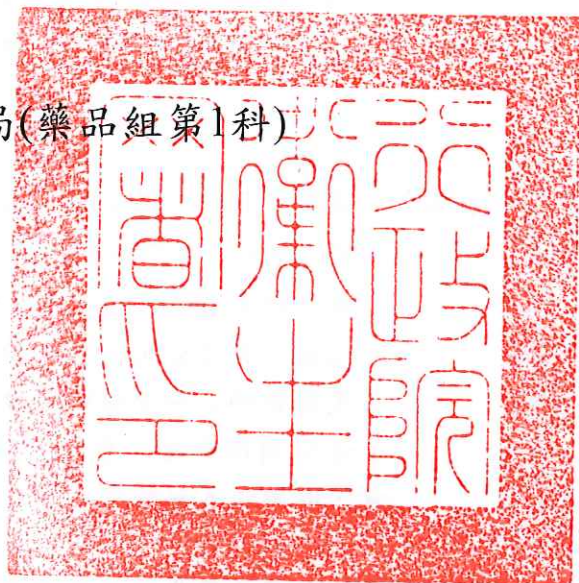
行政院衛生署 公告

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102年7月19日

發文字號：署授食字第1021406175號

附件：



主旨：公告含Hydroxyethyl starch類成分藥品之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、根據國外回顧含Hydroxyethyl starch類成分藥品之用藥安全資料，發現該成分藥品可能有大量出血、嚴重腎毒性及死亡等風險，為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分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、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、臨床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：安強藥業股份有限公司、信東化學工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、生群生技股份有限公司(信東生技)、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台灣胸腔暨重症加護醫學會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、臺灣外科醫學會、中華民國重症醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署中央健康保險局、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(藥品組第1科)



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行