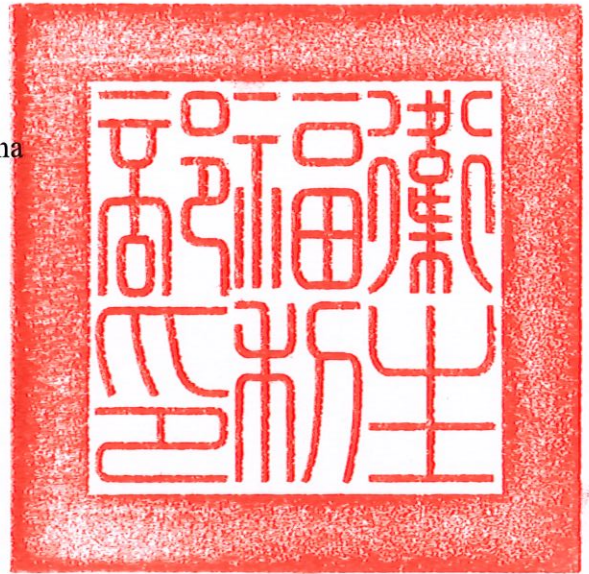


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年1月28日
發文字號：衛授食字第1111400526號
附件：含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品（TNF-Alpha Blockers）之上市後風險管理計畫書



主旨：公告修訂「含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品（TNF-AlphaBlockers）之上市後風險管理計畫書」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥物安全監視管理辦法第2條至第4條。

公告事項：

- 一、因使用含腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)成分藥品之族群於我國具有較高罹患結核病或B型/C型肝炎再活化之風險，為確保民眾用藥安全，本部依藥事法第48條重新審視該類藥品之上市後風險管理計畫執行成效結果，並彙整各方意見進行整體性評估，決定修訂「含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品（TNF-Alpha Blockers）之上市後風險管理計畫書」。



- 二、凡持有旨揭藥品許可證之藥商，應自公告日起6個月內依本公告重新制定旨揭藥品之上市後風險管理計畫書並確實執行該計畫（計畫書範本如附件），且應於114年3月31日（資料內容截止點為113年12月31日）前繳交執行成效報告。
- 三、嗣後申請旨揭藥品之查驗登記者，應於領證後1個月內提供執行成效報告之時程規劃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管理計畫。

部長陳時中

