

正本

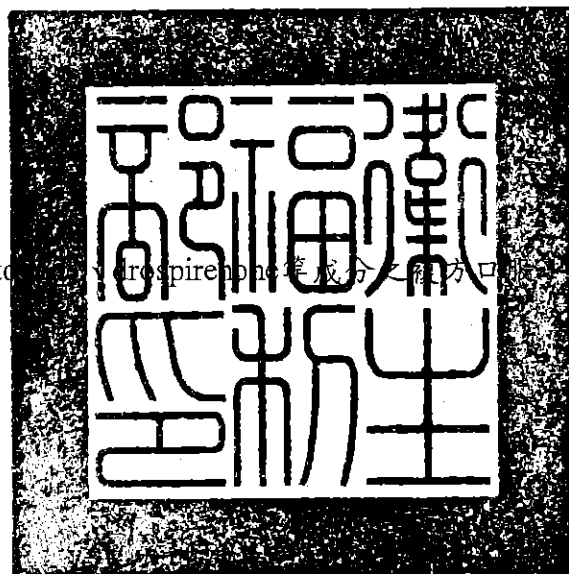
檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年9月1日

發文字號：部授食字第1051408772號

附件：附件1、含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服  
避孕藥之藥品風險管理計畫書



主旨：公告「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書」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、含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥品因具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，為確保病人用藥安全，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，決定該類複方口服避孕藥品應執行「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書」（如附件），其內容包含以下要件：

(一)「病人用藥安全指引」。

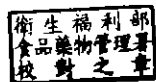
(二)「醫療人員風險溝通計畫」。

二、有關本風險管理計畫之執行及成效報告交付時程如下：

(一) 持有含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥品許可證之藥商，應自公告日起3個月內依本公告制定風險管理計畫書，並確實執行，且於公告日起1年半（18個月）、第3年及第5年時，繳交執行成效報告至本部食品藥物管理署審查，倘目前並未販售或製造者，尚無須執行，惟應向本部食品藥物管理署報備切結，且未來如欲販售或製造，亦應於販售或製造日3個月前向該署報備，並自販售或製造日起確實執行，且於販售或製造日起1年半（18個月）、第3年及第5年時繳交執行成效報告。

(二) 嗣後向本部申請含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥品查驗登記者，應自核准日起確實執行，且自核准日起1年半（18個月）、第3年及第5年時繳交藥品風險管理計畫執行成效報告。

三、未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。



部長 林美延