

行政院衛生署 公告

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國101年5月31日

發文字號：署授食字第1011401005號

附件：



主旨：公告含meprobamate成分藥品之安全性再評估相關事宜

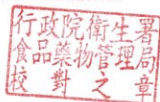
依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含meprobamate成分藥品可能引起神經系統方面之致命且嚴重不良反應，為確保病人用藥安全，本署將針對旨揭成分藥品進行之臨床效益與風險再評估作業。
- 二、凡持有旨揭成分製劑藥品許可證藥商，請於101年8月31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、安全性評估試驗報告及相關臨床報告等資料至本署，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3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，一般敘述型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考與評估外，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：行政院衛生署食品藥物管理局、人生製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、洸洋化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、福元化學製藥股份有限公司、恆信藥品有限公司、中央藥品股份有限公司、台灣區製藥工業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床藥學會、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、財團法人藥害救濟基金會



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行