

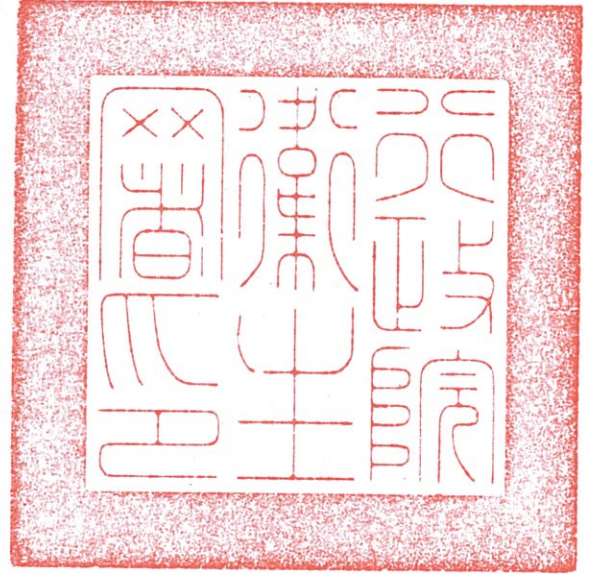
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組
(第1科)

發文日期：中華民國101年6月27日

發文字號：署授食字第1011402626號

附件：如文



主旨：公告「含pioglitazone成分藥品之風險管理計畫書」相關事宜

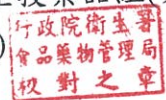
依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、根據研究發現糖尿病患者長期服用含pioglitazone成分藥品，可能些微增加罹患膀胱癌之風險，經本署再評估後，於100年9月13日署授食字第1001404945號公告再評估結果，修訂該成分藥品仿單，且應執行風險管理計畫，以管控其風險。
- 二、凡持有含pioglitazone成分藥品許可證之藥商，應自公告日起確實執行「含pioglitazone成分藥品之風險管理計畫書」如附件，或自訂可達相同風險管控之風險管理計畫書後執行，毋須送本局再次審核，並自執行日起每年繳交一次執行成效評估報告(含風險評估指標、執行成效評估方法等)。且嗣後向本署申請該成分藥品查驗登記者，

亦應遵循本公告執行該計畫，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

副本：臺灣武田藥品工業股份有限公司、世育興業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、正和製藥股份有限公司新營廠、世強化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、十全實業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣內科醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國糖尿病學會、臺灣家庭醫學醫學會、台灣兒科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署醫療品質政策辦公室、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及新興生技藥品組(第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組(第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組(第3科)



署長邱文達出國
副署長蕭美玲代行

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行