

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年7月23日

發文字號：FDA藥字第1091407495號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品之上市後風險管理計畫書修訂草案 (A21020000I109140749501-1.pdf)

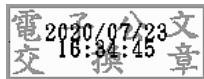
主旨：檢送含腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品
之上市後風險管理計畫書修訂草案1份，倘貴單位有相關
建議或意見請於109年8月31日前回復本署，請查照見
復。

說明：因使用腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品
之族群於我國具有較高罹患結核病之風險，前行政院衛生
署業於101年4月2日以署授食字第1001405934號公告要求旨
揭成分藥品應執行風險管理計畫，考量其計畫書自公告執
行日起至今已逾8年，且為配合疾病管制署最新結核病診治
指引內容(第6版)，爰擬修訂旨揭成分藥品之上市後風險管
理計畫書。

正本：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、中華民國風濕病醫學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國免疫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、社團法人中華民國風濕病醫學會、輝瑞大藥廠股份有限公司、嬌生股份有限公司、台田藥品股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣優時比貿易有限公司、永昕生物醫藥股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、瑞士

商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、衛生福利部疾病管制署、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：



裝

訂

線

