

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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111年4月8日

發文字號：FDA藥字第1111402418G號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等複方成分口服避孕藥藥品風險管理計畫書修訂草案1份 (A21020000I\_1111402418G\_doc9\_Attach1.pdf)

主旨：檢送含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等複方成分口服避孕藥藥品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111年5月31日前回復本署，請查照見復。

說明：因旨揭成分藥品已知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，衛生福利部業於105年9月1日以部授食字第1051408772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5年，其部分內容已不符現況，爰擬修訂旨揭成分藥品之上市後風險管理計畫書。

正本：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、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、財團法人醫藥品查驗中心、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣更年期醫學會、臺灣婦科醫學會、台灣拜耳股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公

司、岱康貿易股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司  
台灣分公司、培力藥品工業股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、  
美時化學製藥股份有限公司

副本：



裝

訂

線

80