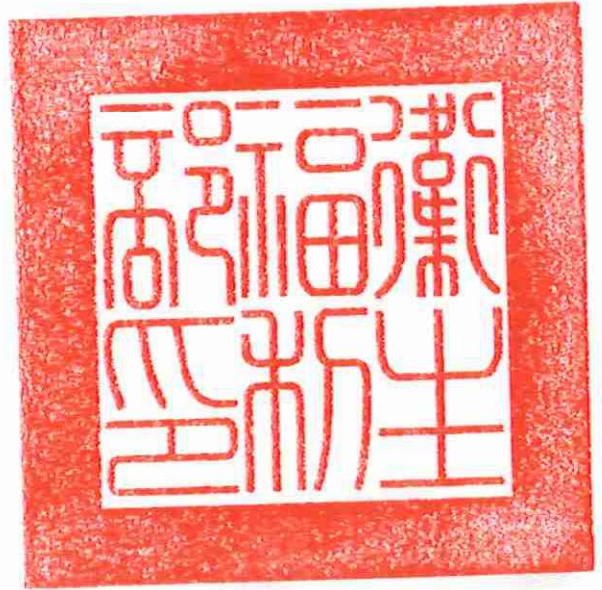


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年3月18日
發文字號：衛授食字第1131401402號
附件：含雙磷酸鹽成分藥品風險評估及管控計畫



主旨：公告「含雙磷酸鹽成分藥品風險評估及管控計畫」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥品安全監視管理辦法第10條。

公告事項：

- 一、因含雙磷酸鹽成分藥品已知具有可能引起顎骨壞死及非典型股骨骨折等嚴重不良反應之風險，為確保民眾用藥安全，本部依藥事法第48條重新審視該類藥品之上市後風險評估及管控計畫執行成效結果，並進行整體性評估，決定修訂「含雙磷酸鹽成分藥品風險評估及管控計畫」。
- 二、凡持有旨揭成分之藥品許可證持有商，自公告日起3個月內依本公告重新制定旨揭藥品之風險評估及管控計畫，嗣後申請旨揭成分之藥品之查驗登記者，應於領證後3個月內制定

旨揭成分之藥品風險評估及管控計畫，前述風險評估及管控計畫應送交本部食品藥物管理署審核，並自核准之次日起確實執行該藥品風險評估及管控計畫。

三、上述藥品風險評估及管控計畫之執行成效報告自115年起每3年(如115年、118年)繳交，資料內容截止點為當年度3月31日，繳交期限為當年度6月29日，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

部長 薛瑞元

