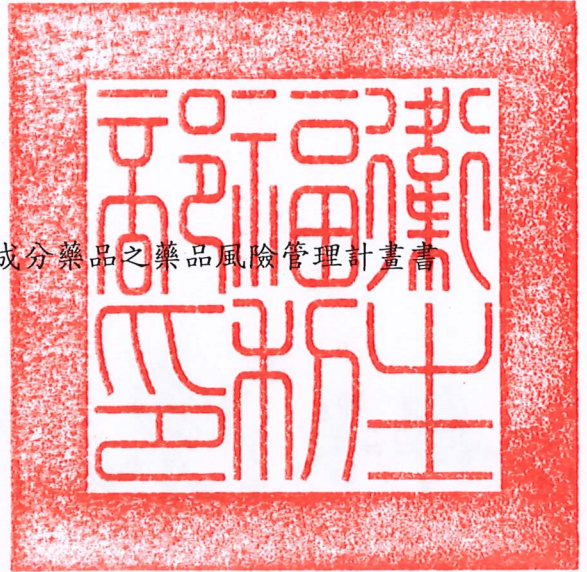


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年3月3日

發文字號：衛授食字第1091401564號

附件：用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品之藥品風險管理計畫書



主旨：公告「用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品之藥品風險管理計畫書」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥物安全監視管理辦法第2條至第4條。

公告事項：

- 一、用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品已知具有可能引起嚴重肝損傷之風險，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，決定該類藥品應執行風險管理計畫。
- 二、為確保民眾用藥安全，凡持有旨揭藥品之藥商，應自公告日起3個月內依本公告制定藥品風險管理計畫書並確實執行該計畫（計畫書範本如附件），且應於111年6月29日（資料內容截止點：111年3月31日）前繳交第一次執行成效報告至本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）審查。
- 三、嗣後申請旨揭藥品之查驗登記者，應於領證後1個月內提

供執行成效報告之時程規劃送交本部食藥署審核，並自本部食藥署核准之次日起確實執行該藥品風險管理計畫。

裝

部長陳時中



線