

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林子珊

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-26532073

電子信箱：e22524263@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10月27日

發文字號：衛授食字第1091410441D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關carbapenem類藥品之臨床效益及安全性再評估乙案，
詳如說明段，請查照。

說明：

一、經檢視我國核准carbapenem類藥品之中文仿單針對與 β -lactams類抗生素產生過敏性反應之相關敘述刊載情形不一，為使該類藥品之使用原則一致及為符合臨床實務之需求，故本部啟動該類藥品之臨床效益及安全性再評估。

二、凡持有carbapenem類藥品許可證持有商倘有下列相關意見或相關研究文獻等資料，請於109年11月20日前檢送至本部，逾期未提具資料者，視同無意見：

(一)請提供carbapenem類藥品與 β -lactams類抗生素產生過敏性反應或過敏性休克之分析報告，包括近五年內發表之不良反應臨床文獻研究(如臨床報告、上市後臨床試驗、觀察性研究、處方型態研究等)之資料分析，並附上所引用資料之原始文獻。文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份(臨床報告文獻之研究

設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。

(二)請提供旨揭藥品近五年之銷售紀錄(請依年度及醫院、診所、藥局分列之)。

(三)倘有提供美國FDA或歐盟EMA進行安全性再評估之相關資料(如最新一期PBRER資料)，亦請提供本部參考。

(四)其他意見或建議。

正本：中國化學製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、暉達藥品有限公司、政德製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、舜興醫藥企業有限公司、意欣國際有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、展旺生命科技股份有限公司竹南二廠、中化裕民健康事業股份有限公司、文德藥業有限公司、展旺生命科技股份有限公司南科分公司針劑廠、永立榮生醫股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、正昌容生技有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、因華生技製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、聯亞藥業股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、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、全國藥物不良反應通報中心、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會

2020/10/27
16:49:49
電子公文
交換章