

檔 號：

保存年限：

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：02-3322-9527

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國107年11月23日

發文字號：FDA藥字第1071406372A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：歐盟相關警訊1份。

主旨：有關含retinoid類成分藥品用於懷孕婦女之臨床效益及風險再評估相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因含retinoid類成分藥品具有致畸胎之風險，本署擬重新評估該類藥品之臨床效益及風險；另查，歐盟亦已完成相關評估(詳如附件)。
- 二、貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於107年12月31日前檢送至本署，該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)。逾期未能提具資料者，視同無意見。
 - (一)對於臨床使用之效益及重要性。
 - (二)倘有提供歐盟EMA進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

正本：一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中國化學製藥股份



有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、元福國際股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、天理生物科技有限公司、世達藥品工業股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永吉製藥股份有限公司、永昌藥品股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、合成藥品股份有限公司、成大生物科技股份有限公司、成大藥品股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、杏輝藥品工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恒安製藥工業股份有限公司、昱任藥品有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、恩友新生命科技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、凱信藥品有限公司、景德製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、新喜國際企業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、裕利股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣美強股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、興中美生技有限公司、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業公會、中華民國製藥發展協會

2018-11-26
13:24:29