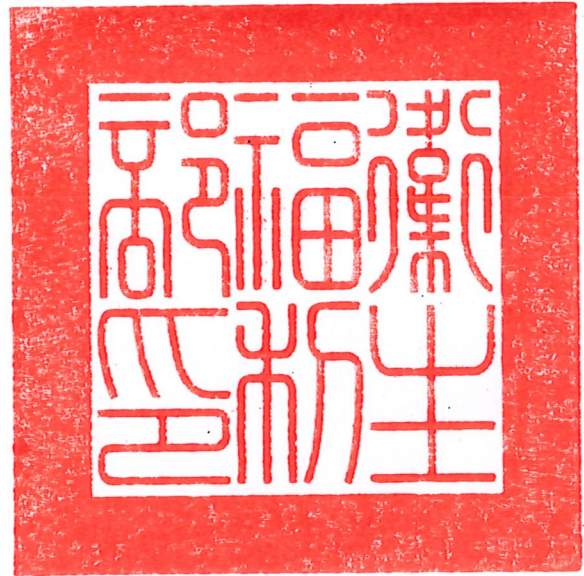


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年2月19日
發文字號：衛授食字第1101401358號
附件：



主旨：公告藥品「太捷信膠囊250毫克(奈諾沙星)，Taigexyn Capsule 250mg (Nemonoxacin)【衛部藥製字第058540號】」列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條第1項、藥物安全監視管理辦法第2條第5款及第3條第1項第4款。

公告事項：

一、旨揭藥品列入藥物安全監視，監視期自本公告之次日起5年。

二、持有旨揭藥品之藥商應於安全監視期間，蒐集彙整旨揭藥品相關安全性資料（包括但不限於國內使用者相關資訊、國內外不良反應報告及最新安全有關資訊等），並依以下期限繳交定期安全性報告：

(一)監視期間內應依前行政院衛生署於94年12月2日衛署藥字第0940336107號公告格式蒐集所得資料，各次報告資料內容截止點以藥品許可證列入安全監視期計算，前2年以每半年為區間，後3年以每年為區間，並於每次蒐集資料截止日後90個日曆天內，繳交定期安全性報告至衛生福利部委託機構（全國藥物不良反應通報中心）。

(二)檢送最後一次定期安全性報告，應彙整全監視期間所得資料，並依前行政院衛生署97年5月26日衛授食字第0970318606號公告附件之格式繳交安全性總結報告，及依衛生福利部105年1月13日部授食字第1041411385號公告提供附件「藥品定期安全性報告格式及檢送時

裝

訂

線

程」說明段一、(三)之附錄一及附錄二資料，至衛生福利部委託機構（全國藥物不良反應通報中心），並副知衛生福利部食品藥物管理署。

三、另按藥物安全監視管理辦法第4條第4項規定，藥商為提出藥物定期安全性報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟藥商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之資料（如代碼等）提供藥商，以利後續彙整及安全評估使用。

部長陳時中

訂

線