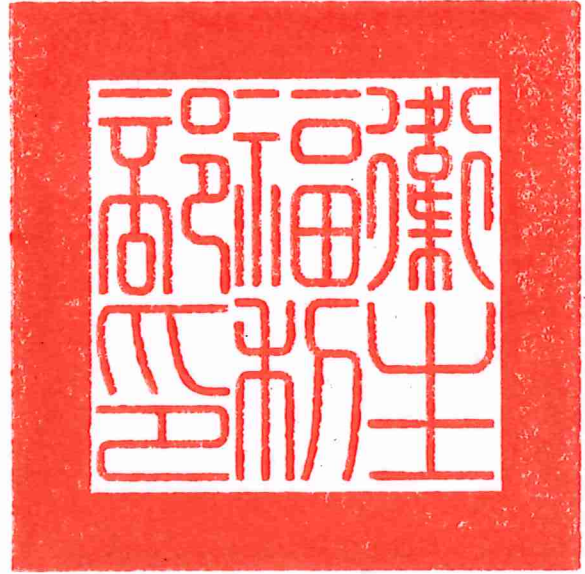


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年9月30日  
發文字號：衛授食字第1106026629號  
附件：



主旨：公告藥品「捷復寧注射劑600毫克，Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution for infusion【衛部藥輸字第026611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1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），並於下列期限前依衛生福利部105年1月13日部授食字第1041411385號公告格式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），並副知衛生福利部食品藥物管理署。

(一)111年1月26日；DLP:110年10月28日。

(二)112年1月26日；DLP:111年10月28日。

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