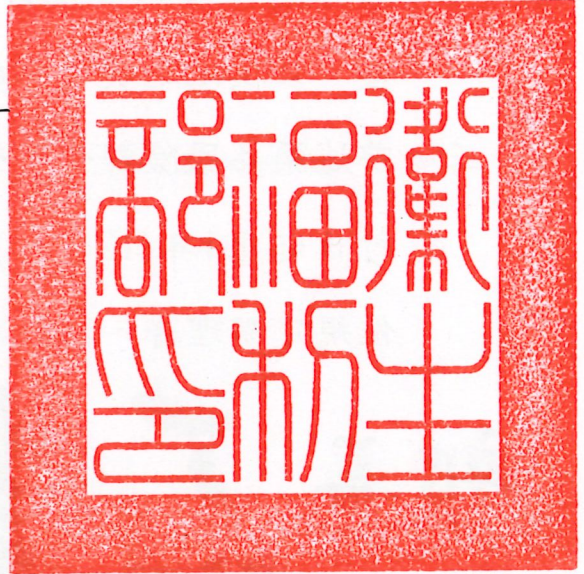


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年7月23日
發文字號：衛授食字第1151406540號
附件：藥品風險評估及管控計畫與成效報告格式一份。



主旨：公告「含semaglutide及tirzepatide成分藥品風險評估及管控計畫」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條及藥品安全監視管理辦法第10條。

公告事項：

- 一、為使病人正確合理使用旨揭成分藥品，及確保用藥前皆經由醫師專業評估與處方開立，且由藥師調劑後給藥，以維護用藥之風險效益平衡；同時為使病人於用藥前能充分了解旨揭成分藥品之潛在風險，保障民眾用藥安全，本部公告「含semaglutide及tirzepatide成分藥品風險評估及管控計畫」。
- 二、凡持有旨揭成分藥品之許可證持有商，應自公告日起3個月內依本公告制定風險評估及管控計畫，並送交本部食品藥物管理署審核後，自核准之次日起確實執行該計畫；嗣後向本

部申請旨揭成分藥品之查驗登記者，應於領證前依本公告制定風險評估及管控計畫，並送交本部食品藥物管理署審核後，自核准之次日起確實執行。

三、前述藥品風險評估及管控計畫之執行成效報告，應自核准執行日起每1年(12個月)檢送至本部食品藥物管理署審查。未依規定辦理者，依藥事法相關規定處辦。

部長 石崇良