

## 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：黃玟甄

聯絡電話：(02)27877451

傳真：(02)33229527

電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國108年3月25日

發文字號：FDA藥字第1081402918號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司專案進口破傷風類毒素疫苗「Tetana-Tetana vaccine adsorbed suspension for injection」

(Biomed Tenana) 於部分醫療院所使用後反應知情同意書問題乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年3月14日國光字第16108054號函。
- 二、貴公司日前因生產排程問題，向本署提出專案進口旨揭疫苗以供應國內市場，考量破傷風為第三類傳染病，確有公共衛生及病人治療需求，本署於106年4月18日FDA藥字第1066011894號函同意專案進口在案。
- 三、近期接獲部分醫療院所使用後反應知情同意書造成臨床使用之困擾，經諮詢醫療相關公協會意見，且考量臨床使用均經醫師專業評估及臨床實務之需求，同意本品無需病人簽署知情同意書，惟藥品使用前應向病人說明與告知，請貴公司提供旨揭疫苗近一年相關不良反應資料予相關公協會轉請臨床醫師參考，以利臨床醫師向病人說明。
- 四、另請貴公司儘速完成旨揭藥品臨床試驗，並向本署提出藥



品查驗登記申請，以恢復市場供貨穩定，保障病人用藥權益。

正本：國光生物科技股份有限公司

副本：衛生福利部疾病管制署、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人台灣急診醫學會、臺灣外科醫學會、台灣醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、衛生福利部醫事司

