

衛生福利部公告

中華民國110年8月3日
衛授食字第1101406220號

主 旨：預告修正「藥物安全監視管理辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第四十五條第二項。

三、「藥物安全監視管理辦法」修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之次日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)27877472。

(四)傳真：(02)26532073。

(五)電子郵件：j81313@fda.gov.tw。

部 長 陳時中

藥物安全監視管理辦法修正草案總說明

藥物安全監視管理辦法(以下簡稱本辦法)自九十三年九月九日發布施行，後於一百零二年十一月二十一日修正。為強化我國藥品上市後之安全監視，落實我國藥品安全監視制度，參酌美國及歐盟等醫藥先進國家管理制度，擴大規範凡藥品許可證持有者均應建立藥品安全監視機制，另為確保藥品安全監視資料之完整性，增訂藥商應依中央衛生主管機關規定撰寫其安全監視資料及報告。又醫療器材管理法業於一百一十年五月一日施行，依該法第八十三條規定，醫療器材之管理，應適用該法之規定，即藥事法有關醫療器材之規定，不再適用，爰擬具本辦法修正草案，並修正名稱為「藥品安全監視管理辦法」，其修正重點如下：

- 一、藥品安全性監視之規範對象、期間及項目內容。(修正條文第二條)
- 二、藥商訂定藥品安全性監視計畫之內容規定。(修正條文第三條)
- 三、藥品安全性監視之藥商通報及中央衛生主管機關要求執行風險管控措施之規定。(修正條文第四條及第五條)
- 四、藥品安全性監視計畫及報告提出之規定。(修正條文第六條至第八條)
- 五、藥商停業或歇業者，其繳交藥品安全性監視資料之規定。(修正條文第九條)
- 六、藥商應保存藥品安全性監視資料、保存期限及資料移轉交付許可證受讓藥商之規定。(修正條文第十條)
- 七、中央衛生主管機關派員查核藥品安全性監視作業，藥商應配合或提供資料之規定。(修正條文第十一條)

藥物安全監視管理辦法修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品安全監視管理辦法	藥物安全監視管理辦法	醫療器材管理法第八十三條規定，醫療器材之管理，應適用該法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用，爰刪除本辦法中有關醫療器材部分條文內容，並修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第四十五條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。	酌作文字修正。
第二條 持有藥品許可證之藥商(以下簡稱藥商)，應於藥品許可證有效期間內，執行藥品安全性監視。但屬中藥藥品許可證者，以下列情形為限，適用本辦法規定： 一、本法第七條之新藥。 二、中央衛生主管機關依第八條規定公告或核定之藥品。 前項安全性監視，其內容包含下列項目： 一、第三條之安全性監視計畫訂定及第四條之通報。 二、第六條及第七條之新藥安全性資料蒐集及報告繳交。 三、第八條特定種類或成分之藥品風險評估及管控計畫之訂定、執行及報告繳交。	第二條 本辦法適用範圍如下： 一、藥事法第七條所稱之新藥。 二、經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材。 三、經中央衛生福利主管機關公告或核定應執行風險管理計畫之藥品。 四、經中央衛生福利主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品。 五、其他經中央衛生福利主管機關公告認定適用者。 第三條第一項 前條各款藥物之安全監視期間如下： 一、第一款自發證日起五年。 二、第二款自發證日起三年。 三、第三款及第四款由中央衛生福利主管機關公告或核定。 四、第五款由中央衛生福利主管機關公告。	一、為保障我國民眾用藥安全，及強化藥商對於藥品安全監視責任，爰將第二條及第三條第一項修正後移列第一項明定凡持有我國西藥藥品許可證(含生物製劑、細菌學免疫學製品及罕見疾病藥品等)、中藥新藥及公告或核定之中藥藥品許可證者應於許可證有效期間，持續監視其藥品安全性。另增訂第二項明定安全性監視應包含之項目內容。 二、刪除現行條文第二條第二款有關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明。 三、現行條文第二條第四款有關新藥發給藥品許可證時，附款所命提出之臨床試驗報告，與本辦法所欲規範之安全監視計畫相較，其目的、範圍及內容尚屬有間，爰刪除之。

第三條 藥商執行前條之藥品安全性監視，應訂定監視計畫，其內容包括下列事項： 一、監視流程之規劃、運作及管理。 二、藥品安全性資訊蒐集之來源及方式。 三、前款資訊之評估及分析。 四、發現藥品有安全疑慮時，採取之措施。 五、藥商內部人員之責任及職權。 六、藥品安全監視教育訓練課程之規劃及實施。		一、<u>本條新增</u>。 二、藥商應訂定藥品安全監視計畫，及計畫之內容事項之規定。
第四條 藥品有下列情形之一者，藥商應自知悉之日起三日內，至中央衛生主管機關建置之網路系統通報： 一、發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應。 二、有評估新增或變更禁忌、使用限制之必要。 三、於十大醫藥先進國家，因不良反應被暫停使用或下市。 四、除前款外，其餘經評估因不良反應暫停使用或下市者。 前項第一款所稱嚴重藥品不良反應，指嚴重藥物不良反應通報辦法第四條規定之情形；有該款情形，藥商除依前項通報外，仍應依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定辦理通報。 第一項第三款所稱十大醫藥先進國家，指德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、		一、<u>本條新增</u>。 二、藥商執行藥品安全性監視時，應向中央衛生主管機關通報之情形、時限及方式規定。 三、為及時掌握情況及避免風險危害事件擴大，明定藥商於知悉藥品有上市前審查未發現或上市前已知，惟上市後發現其發生頻率超出原來已知發生頻率之嚴重藥品不良反應時，應於三日內依本條規定通報，惟此通報依其規範目的，係以時效要求為先，通報資料尚未完足，故藥商仍應持續蒐集相關個案之詳細資料後，依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定另為通報。

加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國。		
第五條 藥品有前條第一項各款情事之一者，中央衛生主管機關得要求藥商執行下列風險管控措施： 一、發布警訊或其他相類之方式。 二、修訂仿單。 三、繳交藥品安全性報告。 四、暫停使用。 五、產品回收。 六、其他必要措施。		一、<u>本條新增</u>。 二、中央衛生主管機關依職權或接獲第四條通報後，得要求藥商執行風險管控措施之項目規定。
第六條 <u>本法第七條之新藥，藥商應自核發藥品許可證之日起五年內，繳交藥品安全性定期報告至中央衛生主管機關；期滿時，應繳交藥品安全性總結報告至中央衛生主管機關。</u> <u>前項定期報告之資料蒐集截止日(Data Lock Point, DLP)，自發證日起，前二年以每六個月為一期，其餘三年以每年為一期。</u> <u>藥商得於接獲領取第一項許可證通知之次日起三個月內，檢具下列資料，向中央衛生主管機關申請重新計算資料蒐集截止日：</u> <u>一、國際最早核准日期(International birth date, IBD)。</u> <u>二、各期報告資料蒐集截止日之規劃。但各期間隔，不得超過一年。</u> <u>第一項之定期及總結報告，應於各期資料蒐集截止日屆至後九十日內繳交，其格式如附件一及附件二。</u>	第三條第一項 <u>前條各款藥物之安全監視期間如下：</u> <u>一、第一款自發證日起五年。</u> <u>二、第二款自發證日起三年。</u> <u>三、第三款及第四款由中央衛生福利主管機關公告或核定。</u> <u>四、第五款由中央衛生福利主管機關公告。</u> 第四條第一項 第二條第一款、第二款及第五款藥物之製造或輸入藥商，於監視期間應蒐集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，應依中央衛生福利主管機關公告格式，於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出藥物定期安全性報告。 第四條第三項 第二條第四款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關指定期限內提出臨床試驗報告。	一、條次變更，第一項由現行條文第三條第一項及第四條第一項修正後移列，並刪除有關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明。 二、現行條文第四條第三項有關新藥發給藥品許可證時，附款所命提出之臨床試驗報告，與本辦法所欲規範之安全監視計畫相較，其目的、範圍及內容尚屬有間，爰刪除之。 三、增訂第二項，明定新藥藥商繳交藥品安全性定期及總結報告之時程。 四、增訂第三項至第四項，參考國際醫藥法規協和會出版之 E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER)指引規範，明定藥商得申請改以國際最早核准日期認定報告繳交時程及報告格式。 五、依本法第二條規定，將「衛生福利主管機關」修正為「衛生主管機關」。

<u>第七條</u> 中央衛生主管機關接獲前條第一項之總結報告，認有必要者，得指定期間要求藥商續行前條之資料蒐集及報告繳交；其指定之次數，不以一次為限。	第三條第二項 中央衛生福利主管機關必要時得延長前項安全監視期間。	一、本條規定由第三條第二項移列修正。 二、中央衛生主管機關於前條新藥繳交總結報告後，經評估有必要者，得延長前條安全監視期間，及指定延長，不以一次為限。 三、依本法第二條規定，將「衛生福利主管機關」修正為「衛生主管機關」。
<u>第八條</u> 中央衛生主管機關得公告或核定特定種類或成分之藥品，要求藥商執行風險評估及管控計畫。 前項藥品，藥商應自公告或核定之次日起三個月內，就其風險評估及管控之方式、報告繳交期限及其他執行事項，制定藥品風險評估及管控計畫書，並陳報中央衛生主管機關核可；其計畫書之格式及應載明之項目，如附件三。 前項計畫書內容有變更者，應先陳報中央衛生主管機關核可，始得為之。但符合下列情形之一者，不在此限： 一、<u>藥商或製造廠之名稱、地址、聯絡處所，或聯絡電話或傳真號碼之變更</u> 二、<u>經銷商名稱或地址之變更</u>。	第三條第一項 <u>前條各款藥物之安全監視期間如下：</u> 一、<u>第一款自發證日起五年。</u> 二、<u>第二款自發證日起三年。</u> 三、<u>第三款及第四款由中央衛生福利主管機關公告或核定。</u> 四、<u>第五款由中央衛生福利主管機關公告。</u> 第四條第二項 第二條第三款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關公告或核定內容執行，於指定期限內提出追蹤報告。	一、本條規定由第三條第一項及第四條第二項移列修正。 二、第一項明定中央衛生主管機關得要求特定種類或成分之藥商執行藥品風險評估及管控計畫。 三、增訂第二項及第三項，明定藥商應制定藥品風險評估及管控計畫書、計畫書之項目與格式，及陳報中央衛生主管機關核可之規定。 四、依本法第二條規定，將「衛生福利主管機關」修正為「衛生主管機關」。
第九條 藥商申請停業或歇業，致第六條或第七條之藥品安全性定期及總結報告未能繳交，或第八條藥品風險評估及管控計畫未執行完竣者，應於停歇業事實發生日起六十日		一、<u>本條新增</u>。 二、明定藥商依規定停業或歇業，其安全性報告繳交，及復業後續行繳交之規定。

內，就已執行部分，繳交報告；其嗣後復業者，應接續予以完成。		
第十條 藥商應保存藥品安全性監視相關資料，至藥品許可證有效期間屆滿後五年。 藥品許可證經中央衛生主管機關核准移轉登記者，出讓藥商應將藥品安全性監視相關資料交付予受讓藥商，並由受讓藥商依本辦法規定續行監視及保存。 第一項應保存之資料，不以第三條之藥品安全性監視計畫、第六條及第七條之藥品安全性定期及總結報告，及第八條之藥品風險評估及管控計畫為限，亦包括完成該等計畫或報告所依據之原始數據、檔案、文件或文獻。		一、<u>本條新增</u>。 二、第一項就藥品安全性監視相關資料之保存期限，考量藥品有效期限可達五年，規定應保存至藥品許可證有效期間屆滿後五年。 三、第二項明定藥品許可證經移轉者，受讓藥商應持續執行安全性監視計畫，及保存相關資料。 四、第三項明定應保存之藥品安全性監視相關資料之範圍。
第十一條 中央衛生主管機關得派員查核藥商之藥品安全性監視作業或要求提供相關資料，藥商應予配合或提供，不得規避、妨礙或拒絕。 中央衛生主管機關執行前項查核或審視前項資料，必要時得邀請學者、專家，或相關機關(構)參與。		一、<u>本條新增</u>。 二、第一項明定中央衛生主管機關就藥商執行安全性監視作業，得派員查核或要求提供資料，及藥商之協力義務。 三、第二項明定中央衛生主管機關執行第一項查核或審視藥商提供之資料，得邀請相關學者、專家，或相關機關(構)參與。
第十二條 本辦法所定之計畫及報告，應以正體中文或英文撰寫；其附件非正體中文或英文者，應另行撰寫正體中文或英文譯本。		一、<u>本條新增</u>。 二、撰寫藥品安全監視計畫、藥品安全性定期及總結報告、及藥品風險評估及管控計畫書之語言版本、字體及譯本規定。
第十三條 藥商為執行藥品安全監視，有蒐集、處理或利用	第四條第四項 藥商為提出前三項之報告，有蒐集、處理個	一、條次變更，本條由現行條文第四條第四項移列，並酌修

個人資料之必要時，應依個人資料保護法及其相關法規規定<u>辦理</u>。	人資料之必要時，應依<u>醫療法</u>、<u>個人資料保護法</u>及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。	文字。 二、藥商為執行藥品安全監視計畫，如需蒐集、處理個人資料之必要時，仍應依個人資料保護法規定辦理，另醫療法與藥商執行本辦法之藥品安全監視計畫無直接相關，爰予刪除。
	第五條 於國內完成臨床試驗或銜接性試驗，並經中央衛生福利主管機關核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療機構不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。	一、<u>本條刪除</u>。 二、依本法第四十五條第二項之規定，本辦法之內容應為藥商執行安全性監視計畫應遵行之事項，爰刪除之。
第十四條 本辦法自<u>中華民國一百一十二年一月一日</u>施行。	第六條 本辦法自發布日施行。	一、條次變更。 二、本辦法修正內容繁多，更動幅度甚大，為利業者充分瞭解修法內容，及預留其因應時間，明定本辦法之施行日期。

附件一 藥品安全性定期報告

(請依下列格式填寫及說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」)

一、藥品基本資料(若共用同一份報告，請列出所有相關藥品)

- (一) 許可證字號：
- (二) 中文商品名：
- (三) 英文商品名：
- (四) 藥品主成分名稱(中藥請寫全處方)：
- (五) 劑型、劑量：
- (六) 適應症(中藥有核定效能者請一併填寫)：
- (七) 藥品許可證持有商：
- (八) 製造廠：
- (九) 製造廠所在國家：

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

第1次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第2次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第3次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第4次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三、定期安全性報告本文

(應採用 ICH E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) 3.

Guidance on Contents of the PBRER 之格式及規範填寫)

四、國內、外使用人數

(如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明)

資料區間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第1次報告		
第2次報告		
第3次報告		
第4次報告		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

五、國內、外不良反應事件件數

資料區間	嚴重不良反應事件		非嚴重不良反應事件	
	國內	國外	國內	國外
第 1 次報告				
第 2 次報告				
第 3 次報告				
第 4 次報告				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

六、國內銷售資料分布

(請提供藥品上市後，各年度於國內醫院、診所及藥局之銷售分布資料，並請敘明銷售單位如粒、盒、支等)

年度 醫療層級			
醫院			
診所			
藥局			
合計			

七、仿單資訊

(包括最新核定之中文仿單，倘為輸入藥品請提供中文仿單所參採之國外最新版本仿單或 CCDS，若目前尚在申請中文仿單變更，請提供修訂仿單草稿)

(請於仿單或 CCDS 文件上方標示資料名稱及核定日期，例如：「最新核定之中文仿單，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「參採之國外最新版本仿單/CCDS，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「中文仿單變更草稿，擬訂日期 00 年 00 月 00 日」)

八、國內安全性分析報告

(請專章分析藥品於本次報告資料區間及累積之國內不良反應通報案例情形，說明是否有新增安全性訊號及提供其評估結果，是否採取進一步之監視計畫或風險管控措施，並提供相關計畫或措施資料)

附件二 藥品安全性總結報告

(請依下列格式填寫及說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」)

一、藥品基本資料(若共用同一份報告，請列出所有相關藥品)

- (一) 許可證字號：
- (二) 中文商品名：
- (三) 英文商品名：
- (四) 藥品主成分名稱(中藥請寫全處方)：
- (五) 劑型、劑量：
- (六) 適應症(中藥有核定效能者請一併填寫)：
- (七) 藥品許可證持有商：
- (八) 製造廠：
- (九) 製造廠所在國家：

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

三、監視項目之執行情形摘要

(包括但限於監視期間國內銷售數量、嚴重及非嚴重不良反應事件之統計及分析摘要、並檢討相關原因)

四、全球各國藥品上市狀況

(包括但限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良反應事件統計及分析摘要等)

五、國內、外衛生主管機關或藥商對於藥品安全性之採取行動

(包括但限於藥品下市或終止、許可證未如期更新、藥品販售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、劑量修改、適應症或適用族群的變更、配方之更改、安全性或回收訊息之發布等)

六、各國安全資訊方面的變更

(包括但限於藥品安全性相關之仿單資訊變更、藥品發生不良反應事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

七、臨床試驗

(包括藥品上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發

表；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

八、利益-風險分析結果及風險管理計畫

九、總體安全性評估

十、總結

十一、附表/附錄

(一) 不良反應案件摘要及分析報告:

- (1). 如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明。
- (2). 應依下表填寫藥品國內外不良反應通報案例情形，並專章分析及說明是否有新增安全性訊號及提供其評估結果，且說明是否採取進一步之監視計畫或風險管控措施，並提供相關計畫或措施資料。

案件件數 案件屬性	國內	國外
嚴重不良反應		
非嚴重不良反應		
總件數		

(二) 國內銷售資料分布

(請提供藥品上市後，各年度於國內醫院、診所及藥局之銷售分布資料，並請敘明銷售單位如粒、盒、支等)

年度 醫療層級			
醫院			
診所			
藥局			
合計			

(三) 仿單資訊

(包括最新核定之中文仿單，倘為輸入藥品請提供中文仿單所參採之國外最新版本仿單或 CCDS，若目前尚在申請中文仿單變更，請提供修訂仿單草稿)

(請於仿單或 CCDS 文件上方標示資料名稱及核定日期，例如：「最新核定之中文仿單，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「參採之國外最新版本仿單/CCDS，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「中文仿單變更草稿，擬訂日期 00 年 00 月 00 日」)

附件三 藥品風險評估及管控計畫書應載明項目

1. 一般資訊	
1.1	計畫書版本與日期
1.2	歷次修訂摘要
2. 產品基本資訊	
2.1	藥品許可證字號
2.2	中文品名
2.3	英文品名
2.4	成分(中藥請寫全處方)
2.5	適應症(中藥有核定效能者請一併填寫)
2.6	藥理分類
2.7	劑量/劑型
2.8	藥品許可證持有商
3. 計畫資訊	
3.1	安全監視背景
3.2	安全監視目的
3.3	安全監視期間(全程以及各期資料蒐集起訖日期)
3.4	安全監視或研究對象(如有納入或排除條件請敘明)
3.5	成效評估指標(不良反應通報情形及案件評估、目標族群認知、態度或行為評估、風險發生率差異之評估、後續應對措施)
3.6	執行方式(執行人員、資料評估、紀錄、分析、統計之方法與時間點，如包括產品使用後追蹤描述、請一併敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估描述)
4. 附表/附錄	
4.1	資料收集項目及格式
4.2	執行計畫之成效評估報告
4.3	其他佐證資料