

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年12月29日

發文字號：FDA藥字第1111413530號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全監視計畫架構範本 (A21020000I\_1111413530\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：檢送「藥品安全性監視計畫架構範本」1份，請貴會協助  
轉知所屬會員參考，詳如說明段，請查照。

說明：

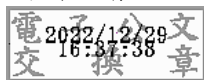
- 一、依據藥品安全監視管理辦法第3條第2項第1款規定，藥商於藥品許可證有效期間內，應監視其藥品製劑之安全性，包括訂定藥品安全性監視計畫。同辦法第5條規定，藥商訂定之藥品安全性監視計畫，應包括下列事項：一、監視流程之規劃、運作及管理。二、藥品安全性資訊來源及蒐集方式。三、前款資訊之評估及分析。四、藥品有安全疑慮之管控措施。五、藥商內部人員之責任及職權。六、藥品安全監視教育訓練課程之規劃及實施，合先敘明。
- 二、藥品安全監視計畫可由各藥商自行規劃整體運作模式，依實際所需自行訂定，可使用藥商內部現行藥品安全監視作業標準作業流程等相關文件，或參考藥品安全性監視計畫架構範本撰寫。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥



發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：



裝

訂

線

