

**【受查藥商填寫範例及說明】**



**食品藥物管理署-藥品安全監視查核紀錄表(草案)**

(受查藥商填報使用)

**填寫說明及注意事項：**

- (1)請受查藥商依實際執行情形於「自評情形」處勾選，並填寫「執行概述」。本表每一查核項目皆須以繁體中文填報，如涉及專有名詞，得以英文呈現。
- (2)符合: 該項查核項目**已建立/執行**相關藥品安全監視作業，請就實際情形於執行概述處說明。
- (3)部分符合: 該項查核項目**已部分建立/執行**相關藥品安全監視作業，請就實際情形於執行概述處說明。
- (4)不適用: 該查核項目不適用者，請於執行概述處說明不適用之緣由。

**查核項目：**

**I、基本資料**

公 司 名 稱		
公 司 地 址		
藥品安全監視作業 聯絡人基本資料	姓名	
	電話	
	電子郵件	
查核現場人員 姓名 / 職稱	中文姓名	任職單位/職稱
實地查核日期	○○○年○○月○○日	
實地查核地點 (含會議室資訊)		
填表日期/填表人	○○○年○○月○○日/中文姓名	

## II、參與藥品安全監視相關業務之人員

藥品安全監視人員如有更替，應依時序全部列出，並列明各人員負責之工作內容及期間。如欄位不敷使用，請自行增列。

職 稱		中 文 姓 名	
執行工作內容 【依實際負責工作內容填寫】			
負 責 期 間	點選開始日期 ~ 點選結束日期		

職 稱		中 文 姓 名	
執行工作內容 【依實際負責工作內容填寫】			
負 責 期 間	點選開始日期 ~ 點選結束日期		

職 稱		中 文 姓 名	
執行工作內容 【依實際負責工作內容填寫】			
負 責 期 間	點選開始日期 ~ 點選結束日期		

職 稱		中 文 姓 名	
執行工作內容 【依實際負責工作內容填寫】			
負 責 期 間	點選開始日期 ~ 點選結束日期		

## III、藥品安全監視作業委任業者

請依序列明各項業務委任業者之委任項目、內容及起訖日，如欄位不敷使用，請自行增列。

委任公司/單位名稱			
委任項目/內容 【依實際委任工作內容填寫】			
委 任 期 間	點選開始日期 ~ 點選結束日期		

委任公司/單位名稱			
委任項目/內容 【依實際委任工作內容填寫】			
委 任 期 間	點選開始日期 ~ 點選結束日期		

委任公司/單位名稱			
委任項目/內容 【依實際委任工作內容填寫】			
委 任 期 間	點選開始日期 ~ 點選結束日期		

## IV、藥品許可證及安全監視活動現況：

持有許可證張數	處方藥：__張；指示藥：__張；成藥：__張。
全國不良反應通報系統申請帳號名稱/使用者	請依以下格式填列： 1. 帳號 1 名稱(電子郵件)/姓名(管理者)。 2. 帳號 2 名稱(電子郵件)/姓名(使用者)。
近3年不良反應通報件數/安全警訊通報件數	主動通報至 ADR 系統之不良反應通報件數：__件； 主動通報至 ADR 系統之安全警訊通報件數：__件。
須繳交藥品安全性定期/總結報告之許可證	請依以下格式填列： 1. 成分名稱 A：許可證字號 1(中文品名 1), 許可證字號 2(中文品名 2), ...。 2. 成分名稱 B：許可證字號 1(中文品名 1), 許可證字號 2(中文品名 2), ...。
須執行風險評估及管控計畫之許可證	請依以下格式填列： 1. 成分名稱 A：許可證字號 1(中文品名 1), 許可證字號 2(中文品名 2), ...。 2. 成分名稱 B：許可證字號 1(中文品名 1), 許可證字號 2(中文品名 2), ...。
近3年曾修訂仿單安全性資訊之藥品許可證	請依以下格式填列： 1. 成分名稱 A：許可證字號 1(中文品名 1), 許可證字號 2(中文品名 2), ...。 2. 成分名稱 B：許可證字號 1(中文品名 1), 許可證字號 2(中文品名 2), ...。

## V、查核現場應備資料列表

(1)請依下表備齊受查資料以供查核現場所需，所列以外之資料，於必要時仍須提供調閱。

(2)資料份數：至少 4 份(紙本或電子檔)，如為電子檔須一併備齊閱覽設備(筆電/平板)。

項目	文件名稱	資料期間 <sup>**</sup>
1	藥品安全監視計畫。	最新資訊
2	藥品安全監視聯絡人之簡歷。	最新資訊
3	藥品安全監視相關人員之業務權責。	最新資訊
4	各項藥品安全監視業務之標準作業流程。	最新資訊
5	藥品安全監視活動之標準作業流程更新紀錄。	所有紀錄
6	委外執行或其他事業夥伴共同執行藥品安全監視活動之委任合約/協議。	查核日期前 3 年
7	針對委外單位執行藥品安全監視活動之稽核紀錄。	查核日期前 3 年
8	國內不良反應通報案件及其相關評估與通報、附件資料。	查核日期前 3 年
9	藥品安全性訊號偵測之紀錄與偵測評估報告。	查核日期前 3 年
10	藥品安全性風險管理作業之藥品安全性風險評估與管控措施之施行紀錄。	查核日期前 3 年
11	接獲主管機關針對所持藥證要求執行之風險管控措施及施行紀錄。	查核日期前 3 年
12	安全警訊通報之通報及其相關評估與附件資料。	查核日期前 3 年
13	所持有藥品許可證之藥品安全性定期/總結報告相關資訊列表，與繳交之藥品安全性定期/總結報告。	查核日期前 3 年
14	正在執行風險評估及管控計畫之產品列表，執行計畫文件與紀錄。	查核日期前 3 年
15	藥品安全監視業務執行稽核之稽核報告與施行預防矯正措施紀錄。	查核日期前 3 年
16	各項內部藥品安全監視員工教育訓練執行紀錄與成效評估紀錄。	查核日期前 3 年
17	執行檔案備份或救援紀錄。	查核日期前 3 年
18	人員異動時檔案交接執行紀錄。	所有紀錄
19	產品移交時檔案交接執行紀錄。	所有紀錄
20	其他(如:查核簡報等)。	依查核通知

註：資料期間以查核通知函發文日之前 1 個月推算(例：查核通知函發文日期為 115 年 5 月 10 日，資料期間為 112 年 5 月 1 日至 115 年 4 月 30 日)。

## VI、 查核記錄表(由受查藥商及查核人員填寫)

## 1. 藥品安全監視相關人員之責任職權及標準作業流程

查核項目	1-1 是否具備執行藥品安全監視之聯絡人及相關人員，且聯絡人具備醫藥相關專業背景及經歷。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	本公司藥品安全監視聯絡人為○○○(單位及職稱)，業務代理人為○○○(單位及職稱)。 藥品安全監視聯絡人為藥師/具醫藥相關專業背景，曾擔任...職務，具相關經歷；業務代理人為藥師/具醫藥相關專業背景，曾擔任...職務，具相關經歷。
填寫說明	填寫藥品安全監視聯絡人及其業務代理人之姓名、職稱、任職單位，並說明是否具醫藥相關背景，以及過往任職業務是否與藥品安全監視相關。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視聯絡人及業務代理人之履歷及業務權責相關文件備查。

查核項目	1-2 是否依據藥品安全監視相關法規，制定藥品安全監視各項業務之標準作業程序(SOP)。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	本公司已依據 SOP-XXX、藥事法、藥品安全監視管理辦法、藥品嚴重不良反應通報辦法及相關法規制定藥品安全監視各項業務之標準作業程序。目前藥品安全監視業務相關 SOP 共計○項，所有標準作業程序書詳見藥品安全監視計畫附錄 A，其中主要之標準作業程序書如下： SOP-PV-001: 藥品不良反應個案蒐集與通報 SOP-PV-002: 藥品安全性訊號偵測 SOP-PV-003: 藥品安全性風險管理 SOP-PV-004: 藥品安全性定期及總結報告 SOP-PV-005: 藥品風險評估及管控計畫 SOP-PV-006: 藥品安全監視員工教育訓練 SOP-PV-007: 藥品安全監視檔案管理及保存 SOP-PV-008: 藥品安全監視體系及稽核 SOP-PV-PSMF-01: 藥品安全監視計畫/藥品安全監視系統主檔案(PSMF)
填寫說明	填寫藥品安全監視各項業務相關標準作業程序書，或敘明標準作業程序書清單出處。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視各項業務相關標準作業程序書等相關文件備查。

查核項目	1-3 是否定期檢視藥品安全監視各項業務之標準作業程序，並於必要時(如主管機關公告變更)即時更新。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合

受查藥商 填寫範例	本公司依據 SOP-XXX，每○年定期檢視藥品安全監視各項業務之標準作業程序，並每○個月定期檢視主管機關網頁及相關法規；若主管機關有變更相關法規時，亦會即時修訂相關 SOP。如有更新，將於○個月內啟動標準作業程序書評估程序，並於○個月內完成程序書更新作業。各 SOP 內包含修訂歷史紀錄及變更內容摘要。
填寫說明	說明標準作業程序是否定期執行更新及更新頻率，以及如何進行標準作業程序變更作業流程。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視各項業務之標準作業程序更新紀錄等相關文件備查。

查核項目	1-4 是否依藥品安全監視計畫執行藥品安全監視活動，並定期或於必要時即時更新計畫內容。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商 填寫範例	本公司依據 SOP-XXX，已建置藥品安全監視計畫 SOP-PV-PSMF-01，並依該計畫書執行各項藥品安全監視作業。 依據 SOP-XXX，每○年定期檢視監視計畫內容。如因法規或公司內部標準作業程序調整需進行變更，將於○個月內完成更新作業。目前正在更新○年度之 PSMF，預計將於○年○月前完成更新。
填寫說明	說明藥品安全監視計畫是否定期執行更新及更新頻率，以及如何進行藥品安全監視計畫變更作業流程。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視計畫更新紀錄等相關文件備查。

查核項目	1-5 是否委任外部業者(或共同事業夥伴)執行藥品安全監視相關業務，並有簽署作業合約或協議；以及定期對委任對象執行外部稽核。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不適用
受查藥商 填寫範例	本公司部分藥品安全監視業務委任○○公司協助執行，委任執行事項包含不良反應通報案件評估及安全訊號偵測與分析；依據 SOP-XXX，於○年○月○日簽署合約，並依規範每○年進行稽核。 依據 SOP-XXX，訂有稽核計畫及評估標準，並依風險等級進行委任對象外部稽核作業。
填寫說明	填寫藥品安全監視相關活動，是否有委任外部業者(或共同事業夥伴)協助執行一部或全部之業務內容；以及是否訂有稽核程序並定期執行委任對象稽核，確保藥品安全監視委任業務之品質。
現場應備文件及注意事項	準備委外單位(或其他事業夥伴)執行藥品安全監視活動之委任合約/協議，以及針對委外單位執行藥品安全監視活動之稽核紀錄等相關文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 5 條。

## 2. 藥品不良反應通報

查核項目	2-1 是否已申請「全國藥物不良反應通報系統(ADR)」帳號，以進行藥品不良反應通報作業。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	本公司已申請全國藥物不良反應通報系統帳號，管理者帳號：PV001，由藥品安全監視聯絡人○○○使用；使用者帳號：PV002，由藥品安全監視人員○○○使用，以進行藥品不良反應通報作業。
填寫說明	說明是否已申請全國藥物不良反應通報系統帳號，並列明帳號 ID(含管理者及使用者)，以及由哪位人員使用。
現場應備文件及注意事項	準備全國藥物不良反應通報系統帳號及使用者清單等相關文件備查。

查核項目	2-2 是否設有通報窗口(如電話、E-mail 或公司網頁等)，並主動蒐集藥品不良反應通報案件。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，已設置通報窗口，並主動蒐集藥品不良反應通報案件機制，包含以下機制，並由專人負責定期檢視，以蒐集藥品不良反應通報案件。 -不良反應通報專線 0800-123-456 -不良反應通報信箱 pvadr@company.com.tw -公司官網之不良反應通報表單 -TFDA 藥品不良反應通報資料庫資料 -委任業者/事業合作夥伴通報個案 -文獻搜尋 -醫藥諮詢 -品質客訴
填寫說明	說明已設立之通報窗口與運作方式，並簡述如何進行藥品不良反應通報案件之蒐集。
現場應備文件及注意事項	準備各通報來源之不良反應案件紀錄等相關文件備查。

查核項目	2-3 針對接獲疑似藥品不良反應之通報案件，是否皆依相關標準作業程序執行案件追蹤、通報與結案等相關作業。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，針對所接獲疑似藥品不良反應通報案件，執行案件追蹤、通報與結案流程。接獲不良反應通報案件後，會將收集到的資訊轉交給 XXX 進行案件處理。若需要進一步追蹤，XXX 會啟動後續追蹤程序，並將追蹤結果提供給△△△進行個案評估。評估完成的通報案件會由○○○進行審核，並由 PV 專責人員○○○通報至全國藥物不良反應通報系統。

填寫說明	說明依據之標準作業程序，以及摘述接獲疑似藥品不良反應之通報案件，後續如何進行案件追蹤、內容評估及進行案件通報至結案之步驟與流程。
現場應備文件及注意事項	準備藥品不良反應案件之追蹤、評估及通報等相關文件備查。

查核項目	2-4 是否依照原始通報資料，使用一致性譯碼系統進行藥品不良反應通報案件之內容譯碼。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，所有藥品不良反應通報案件將依照原始通報資料進行標準化譯碼，現行使用之譯碼系統為 MedDRA (version 29.0)。
填寫說明	說明採用之譯碼系統，以及執行藥品不良反應通報案件之內容譯碼流程。
現場應備文件及注意事項	準備藥品不良反應案件之評估及譯碼等相關文件備查。

查核項目	2-5 是否對藥品不良反應通報案件進行評估作業(如嚴重性、是否可預期、成因相關性等)，且評估方法合理或符合國際通用之評估準則。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，藥品不良反應案件評估作業由○○○執行，評估作業包括嚴重性、可預期性，並採用 WHO-UMC/ Naranjo Scale 方法評估其成因相關性。
填寫說明	說明採用之藥品不良反應通報案件評估方法，以及如何執行案件嚴重性、可預期性及成因相關性評估流程。
現場應備文件及注意事項	準備藥品不良反應案件之評估方法及分析結果等相關文件備查。

查核項目	2-6 是否具備相關檢核機制，以確保通報案件依原始資料如實通報。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，已設有相關機制以確保通報資料能如實填寫，包括通報者通報資訊完整性、個案敘述及數據等紀錄，須完全符合原始資料來源之描述。案例通報前需經覆核比對與主管審查，以確保通報案例資訊正確。
填寫說明	說明採用之藥品不良反應通報案件檢核機制及執行方式。
現場應備文件及注意事項	準備藥品不良反應案件之檢核措施及執行紀錄等相關文件備查。

查核項目	2-7 藥品不良反應通報案件，是否皆依藥品嚴重不良反應通報辦法規定，於時限內完成通報，以及近三年內是否有發生延遲通報之情形。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商 填寫範例	依據 SOP-XXX 及藥品嚴重不良反應通報辦法規定，在接獲藥品嚴重不良反應個案後，於知悉日之次日起 15 天內完成嚴重藥品不良反應通報。 近三年內共通報 XX 筆案件，有 X 筆延遲通報案件(含○年 X 筆、○年 X 筆)，已針對延遲原因完成預防矯正措施及相關紀錄。
填寫說明	說明蒐集之藥品不良反應個案，是否皆依法規要求完成藥品不良反應案件通報程序；若否，是否已採取相應之處理措施及後續執行情形。
現場應備文件及注意事項	準備藥品不良反應案件之追蹤、評估及通報等相關文件，如有延遲通報，需一併備齊執行矯正預防措施等相關文件備查。

查核項目	2-8 是否設置藥品不良反應通報之資料庫或系統，以管理不良反應通報案件及其相關資料。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商 填寫範例	本公司目前使用之資料庫/系統為 XXX，由○○公司進行資料庫/系統維護及管理。 藥品不良反應通報案件資料，則由本公司內 PV 專責人員○○○進行資料輸入、編輯與通報等作業。
填寫說明	說明所使用之藥品不良反應通報資料庫或系統，以及如何使用該資料庫或系統進行通報案件管理。
現場應備文件及注意事項	準備藥品不良反應案件管理之資料庫或系統等相關文件備查。

法源依據：藥品嚴重不良反應通報辦法。

## 3. 藥品安全性訊號偵測

查核項目	3-1 是否依相關標準作業程序定期執行藥品安全性訊號偵測，包含資料來源與蒐集、訊號偵測與釐清方法。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商 填寫範例	依據 SOP-XXX，本公司已定期執行藥品安全性訊號偵測，每日由 PV 專責人員○○○檢視是否有自主性通報個案，並於每月檢視文獻及臨床試驗個案資料。 將所收集之通報個案(含自主性通報個案、文獻查詢及臨床試驗個案資料等)，進行個案回顧與審閱。如有發現異常訊號，將進一步執行安全性訊號驗證與評估，並決定後續處理程序(如持續追蹤、執行風險評估、提升至風險等級或反駁訊號等)。
填寫說明	說明採取之藥品安全性訊號偵測途徑及監測頻率，並簡述藥品安全性訊號執行流程。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全性訊號偵測紀錄與評估結果等相關文件備查。
查核項目	3-2 是否具備訊號偵測及分析結果之管理機制，並執行藥品安全性訊號管理作業。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商 填寫範例	依據 SOP-XXX，本公司已設有安全性訊號之分析結果管理機制，藉由藥品安全性訊號追蹤表單，每月統計安全性訊號偵測之案件及評估結果，並依風險等級排定後續風險管控措施執行時程。所有安全性訊號偵測結果，將彙整於年度安全性分析結果報告。
填寫說明	說明如何針對藥品安全性訊號案件進行分析及評估之作業流程，以及後續相應之處理措施。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全性訊號偵測紀錄與評估結果等相關文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 5 條。

## 4. 藥品安全性風險管理

查核項目	4-1 是否依相關標準作業程序，主動執行藥品安全風險與效益之評估與管理作業，包含資訊來源、風險評估方法、風險評估結果、採取管控措施及追蹤與成效評估機制。並依藥品安全監視管理辦法第 6 條規定，於時限內通報藥品安全性風險事件。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，本公司已主動執行藥品安全風險與效益之評估與管理，由 XX 部門根據安全訊號偵測結果，提出相應的風險管控建議，經 XXX 審核與確認後，交由△△△單位執行。 並將針對新發現之風險進行管控與追蹤執行成效，同時更新風險管理計畫。成效評估之方式為排程定期檢視，以確認是否有升高、降低或無新增風險。
填寫說明	說明目前主動執行之藥品安全風險與效益評估方式、如何採取及執行管控措施，以及後續追蹤與成效評估等相關作業流程。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全性風險管理作業之藥品安全性風險評估與管控措施之施行紀錄等相關文件備查。
查核項目	4-2 是否依相關標準作業程序，於主管機關要求執行風險管控措施(如發布警訊或其他相類之方式、修訂仿單、繳交藥品安全性報告、暫停使用及販售或產品回收等)時，即時作業並於時限內完成或回覆主管機關。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不適用
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，本公司已依據主管機關要求執行風險管控措施，包含仿單變更、繳交藥品安全性報告及風險評估及管控計畫。 若本公司接獲主管機關要求須進行仿單安全性變更，將由醫藥法規部門 RA 依內部 SOP 於期限內完成變更，並由 PV 專責人員○○○追蹤變更進度。
填寫說明	說明目前配合主管機關要求執行之風險管控措施項目，並簡述接獲通知後如何執行該等項目之風險管控措施流程，以及相應之負責單位/人員。
現場應備文件及注意事項	準備接獲主管機關針對所持藥證要求執行之風險管控措施及施行紀錄等相關文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 5 條、第 6 條及第 7 條。

## 5. 藥品安全性定期(總結)報告

查核項目	5-1 是否依相關標準作業程序，執行藥品安全性定期(總結)資料之蒐集、分析與評估，並將相關資料分析結果撰擬於藥品安全性定期(總結)報告。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不適用
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，由 XX 部門○○人員執行藥品安全性定期(總結)資料之蒐集、分析與評估及報告撰寫作業，並經 XX 部門○○人員覆核後，由 XX 部門○○人員提交至主管機關。
填寫說明	說明執行藥品安全性定期(總結)資料之蒐集、分析與評估及報告撰寫作業流程，以及相應之負責單位/人員。
現場應備文件及注意事項	準備所持有藥品許可證之藥品安全性定期/總結報告相關資訊列表，與繳交之藥品安全性定期/總結報告等相關文件備查。

查核項目	5-2 是否依藥品安全監視管理辦法第 8 條規定之格式及資料截止點，於法定時限內繳交藥品安全性定期(總結)報告。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不適用
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX 及藥品安全監視管理辦法第 8 條規定之格式撰寫，並依據法規要求，於資料截止點後 90 個日曆天內繳交藥品安全性定期(總結)報告。
填寫說明	說明所有許可證產品是否皆依藥品安全監視管理辦法第 8 條規定之格式及資料截止點，於時限內繳交藥品安全性定期(總結)報告；若否，請敘明緣由。
現場應備文件及注意事項	準備所持有藥品許可證之藥品安全性定期/總結報告相關資訊列表，與繳交之藥品安全性定期/總結報告等相關文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 8 條。

## 6. 藥品風險評估及管控計畫

查核項目	6-1 是否依相關標準作業程序執行藥品風險評估及管控計畫，包含計畫書撰寫、成效報告之資料蒐集、分析與評估及報告繳交等作業。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不適用
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，當主管機關要求執行風險管控措施時，將根據文獻資料和相關數據制定風險管控措施，並依主管機關公告格式之內容，擬定藥品風險評估及管控計畫送交主管機關，並由 XX 部門負責追蹤風險評估及管控計畫之執行進度及成效。
填寫說明	說明目前需提交藥品風險評估及管控計畫之許可證產品，以及如需執行藥品風險評估及管控計畫，自計畫書撰寫、資料蒐集、分析與評估，並彙整結果至產出報告之流程。
現場應備文件及注意事項	準備目前執行風險評估及管控計畫之產品列表，執行計畫與成效報告等相關文件備查。

查核項目	6-2 風險評估及管控計畫書是否符合公告格式，並經主管機關核准後執行。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不適用
受查藥商填寫範例	本公司 A 成分藥品，已依據○年○月○日衛授食字第○○○號公告，制定相關風險評估及管控計畫書；B 成分藥品，已依據○年○月○日衛授食字第○○○號公告，制定相關風險評估及管控計畫書 上述風險評估及管控計畫書，皆經主管機關核准後執行。
填寫說明	說明需提交藥品風險評估及管控計畫之許可證產品，是否皆取得主管機關核准並執行；若否，請敘明緣由。
現場應備文件及注意事項	準備目前執行風險評估及管控計畫之產品列表，執行計畫與成效報告等相關文件備查。

查核項目	6-3 風險評估及管控計畫成效報告是否符合公告格式及核准之計畫書，並依據公告時程與資料截止點繳交報告。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不適用
受查藥商填寫範例	A 成分藥品風險評估及管控計畫成效報告已於○年○月○日提交(DLP: ○/○/○)，成效報告皆依公告格式撰寫，並於規定時程內完成報告繳交。
填寫說明	說明需提交藥品風險評估及管控計畫之許可證產品，是否皆依據公告時程與資料截止點繳交報告；若否，請敘明緣由。
現場應備文件及注意事項	準備目前執行風險評估及管控計畫之產品列表，執行計畫與成效報告等相關文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 10 條。

## 7. 藥品安全監視體系作業品質

查核項目	7-1 是否設置品質管理系統，管理藥品安全監視體系之運作，並確保作業品質符合相關標準作業程序。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，由 XX 部門負責監督藥品安全監視整體運作之合規性，包括藥品安全監視品質系統的建立與維護、制定稽核標準作業程序及稽核計畫，並於每○年定期執行內部稽核，確保所有藥品安全監視作業品質符合標準作業程序及相關法規。
填寫說明	說明公司內是否已建立藥品安全監視體系之品質管理系統，並持續監控整體藥品安全監視活動皆能符合相關標準作業程序及法規之要求。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視業務執行稽核之標準作業程序及稽核計畫等相關文件備查。

查核項目	7-2 是否針對藥品安全監視體系執行內部稽核(如內部品保或委外第三方單位)及採取矯正預防措施，並妥善留存相關書面紀錄。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，由 XX 部門○○人員負責制定年度稽核計畫並執行內部稽核，稽核範圍包含藥品安全監視整體活動及執行各業務單位。於稽核完成後，受稽核單位需就稽核結果執行矯正預防措施，至稽核缺失被完全解決或處理完畢。稽核單位人員將視稽核改善結果評估未來稽核頻率及制定未來稽核計畫，以檢視是否已完全排除潛在風險。 最近一次內部稽核日期為○年○月○日，稽核範圍包含 XXX、...。受稽核單位已就稽核結果，於○年○月○日提出矯正預防措施，並於○年○月○日完成缺失改善，留有相關書面備查。
填寫說明	說明是否已依照相關標準作業程序及稽核計畫執行內部稽核，以及近期執行內部稽核結果及後續處理措施；若未執行稽核，請敘明緣由。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視業務執行稽核之稽核報告與施行預防矯正措施紀錄等相關文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 5 條。

## 8. 員工教育訓練

查核項目	8-1 是否依相關標準作業程序，定期規劃及執行藥品安全監視各項業務相關人員之員工教育訓練。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，每年度制定藥品安全監視員工教育訓練計劃及內外部訓練課程，所有員工(包含新進員工、藥品安全監視業務相關員工)之訓練及更新訓練均藉由公司內〇〇系統完成訓練課程，並留存訓練紀錄。
填寫說明	說明是否以制定定期藥品安全監視各項業務相關人員之員工教育訓練規劃，並簡述訓練對象、訓練方式及訓練執行方式等相關流程。
現場應備文件及注意事項	準備各項內部藥品安全監視員工教育訓練執行紀錄與成效評估紀錄等相關文件備查。

查核項目	8-2 是否依相關標準作業程序，確實執行員工教育訓練之成效評估，並妥善留存相關書面紀錄。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，教育訓練之成效評估方式以課程前後測驗方式進行，訓練成績須達 90 分以上為合格，未達 70 分者需再次進行測驗；新進員工另需安排業務實習演練，以確認員工理解並可勝任所負責之工作。
填寫說明	說明是否已執行員工教育訓練之成效評估，並簡述成效評估方法及考核方式，考核未通過之後續處理措施等相關流程。
現場應備文件及注意事項	準備各項內部藥品安全監視員工教育訓練執行紀錄與成效評估紀錄等相關文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 5 條。

## 9. 檔案管理與保存

查核項目	9-1 是否具備藥品安全監視相關資料(含紙本文件及電子檔案)之保存管理機制，並設有儲存年限及檢核頻率，以及資料備份、異地備援、緊急救援與銷毀等措施。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，本公司○○系統由 XX 部門人員管理及定期維護，並經系統驗證，儲存年限為○年，並依 SOP-XXX 執行系統資料備份、異地備援、緊急救援等作業，並留存書面記錄。 藥品安全監視相關資料之銷毀流程，則依據 SOP-XXX 每○年定期檢視評估，待銷毀之文件，經由 XX 部門人員提出申請，並經 XX 部門主管核可後，執行檔案銷毀程序，並留存書面記錄。
填寫說明	說明是否已建立藥品安全監視紙本與電子資料之保存管理機制(如儲存方式、年限及檢核頻率)，以及資料備份、異地備援、緊急救援與銷毀等措施。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視相關資料之執行檔案備份、資料救援及銷毀紀錄等相關文件備查。

查核項目	9-2 是否設有安全程序防止未經授權者進入及使用藥品安全監視相關系統或資料庫，並妥善留存授權人員名單。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，僅有藥品安全監視業務相關人員○○○、△△可使用 XX 系統，○○○人員可輸入及編輯資料、△△△人員僅可閱覽，所有授權使用者名單每○年進行權限維護，並留存使用者名單及權限維護相關紀錄備查。
填寫說明	說明如何管控藥品安全監視相關系統或資料庫、使用人員權限及範圍，以及是否留存使用者名單並定期維護更新。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視相關資料系統或資料庫之使用者/管理者授權紀錄等相關文件備查。

查核項目	9-3 是否依標準作業程序執行藥品安全監視相關人員異動之業務移交，並妥善留存相關書面紀錄。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，離職人員需依交接程序填寫交接清單，並由單位部門主管以及受交接人員共同確認交接內容，並簽署交接清單。 本公司藥品安全監視相關人員曾有○位離職、○位異動至 XX 部門，皆留有交接紀錄備查。
填寫說明	說明所有藥品安全監視相關人員職務異動或離職之業務移交程序，以及是否留存人員交接文件等相關書面紀錄。
現場應備文件及注意事項	準備人員異動時之藥品安全監視業務檔案交接執行紀錄等相關文件備查。

查核項目	9-4 是否依相關標準作業程序執行藥品許可證產品移交(含移入、移出)及資料移轉，並妥善留存相關書面紀錄。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，○○藥品許可證(許可證字號)於○年○月○日移轉至 XX 公司，並依 SOP 移轉所有藥品安全監視相關資料(含紙本及電子檔案)，留有許可證移轉書、交接清單及明細等移轉紀錄備查。
填寫說明	說明是否曾有藥品許可證產品移交(含移入或移出)之情形，並簡述移轉程序，以及是否留存產品移交文件等相關書面紀錄。
現場應備文件及注意事項	準備藥品許可證產品移交時之藥品安全監視業務檔案交接執行紀錄等相關文件備查。

查核項目	9-5 藥品安全監視相關資料(如原始數據、檔案、文件及文獻等)是否皆妥善留存，且保存時限符合法規要求。
自評情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合
受查藥商填寫範例	依據 SOP-XXX，所有藥品安全監視相關資料，紙本保存於檔案室，電子資料皆保存於○○雲端系統統一管理，並每○年定期檢查資料保存情形，留有相關紀錄備查。 所有藥品安全監視相關資料之保存期限，為藥品許可證有效期間屆滿後○年；如屆保存期限，將依 SOP-XXX 評估及執行銷毀程序，留有相關紀錄備查。
填寫說明	說明藥品安全監視相關資料(含紙本及電子文件)保存時限是否符合藥品安全監視管理辦法之規定，以及如何執行資料保存及管理等相关程序。
現場應備文件及注意事項	準備藥品安全監視相關資料檔案保存及管理相關標準作業程序及執行紀錄等相关文件備查。

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 12 條。