



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 ^{**}
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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

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
執行概述	
查核結果	
附註	

法源依據：藥品安全監視管理辦法第 12 條。