

藥品安全監視相關法規宣導

報告單位：食品藥物管理署
報告日期：113年7月30日



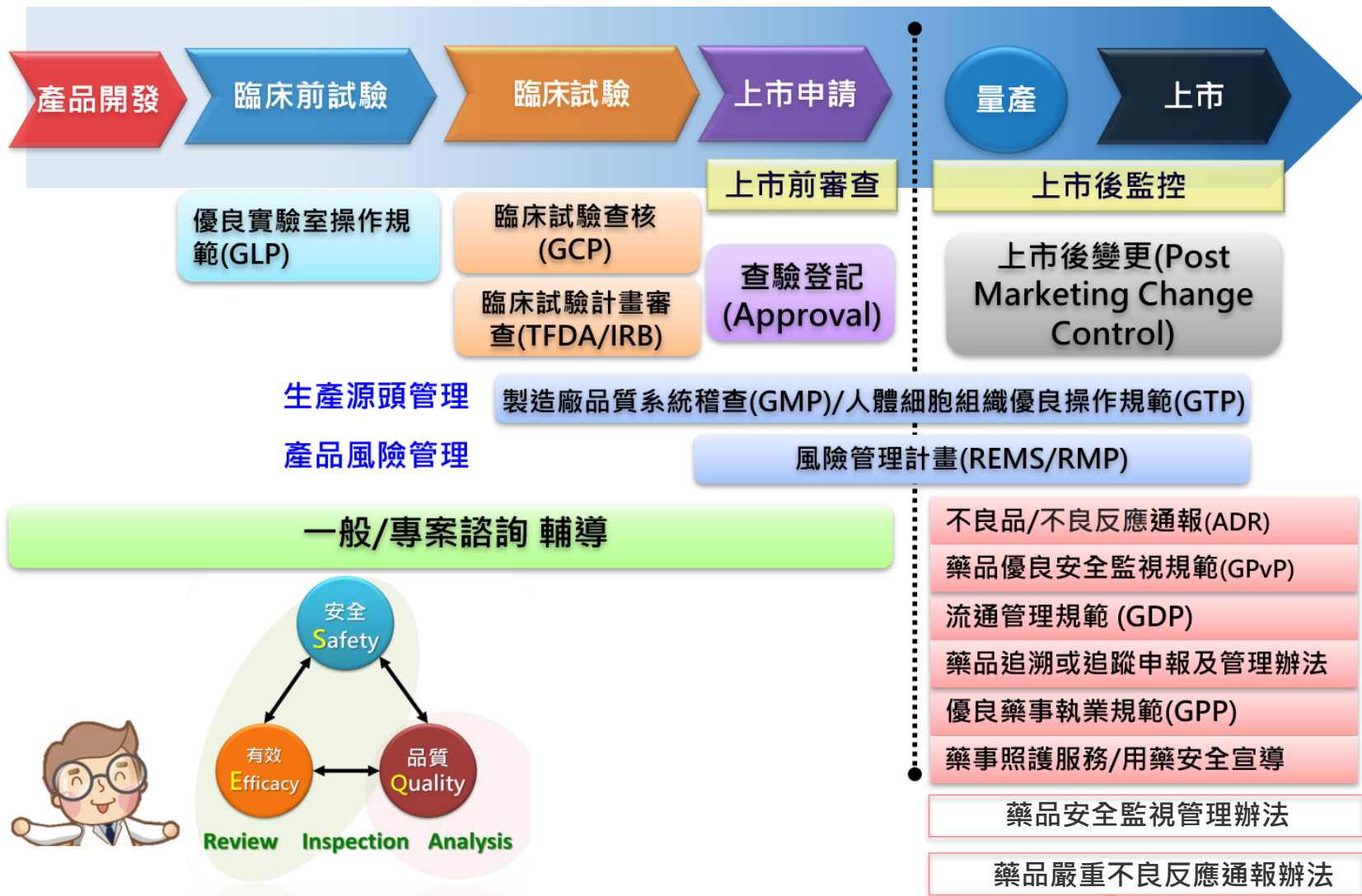
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

摘要

- **藥品安全監視相關法規**
 - 藥品安全監視制度及架構
 - 藥品安全監視管理辦法
 - 藥品嚴重不良反應通報辦法
- **未來管理趨勢規劃**

藥品全生命週期之管理



藥品上市前後之風險效益評估

上市後

1. 真實世界使用資料
2. 療效與風險受諸多因素而異

上市前

1. 主要仰賴臨床試驗資料
2. 療效限於特定族群
3. 風險多屬常見不良反應

- 人種差異
- 特殊族群(孕婦、兒童、老人、肝腎功能不全)
- 病人順從度/耐受度
- 與其他藥物之比較
- 濫用、誤用
- Off-label use
- 藥物交互作用
- 長期使用之潛在風險
- 罕見不良反應



近年監控藥品安全警訊

發現全球上市已久藥品，仍存在安全性風險

18歲以下使用，可能導致未來發展鴉片類物質使用疾患

Codeine

NSAIDs

孕婦使用後可能會導致羊水量低下，造成胎兒腎臟異常

可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險

Fluoroquinolone

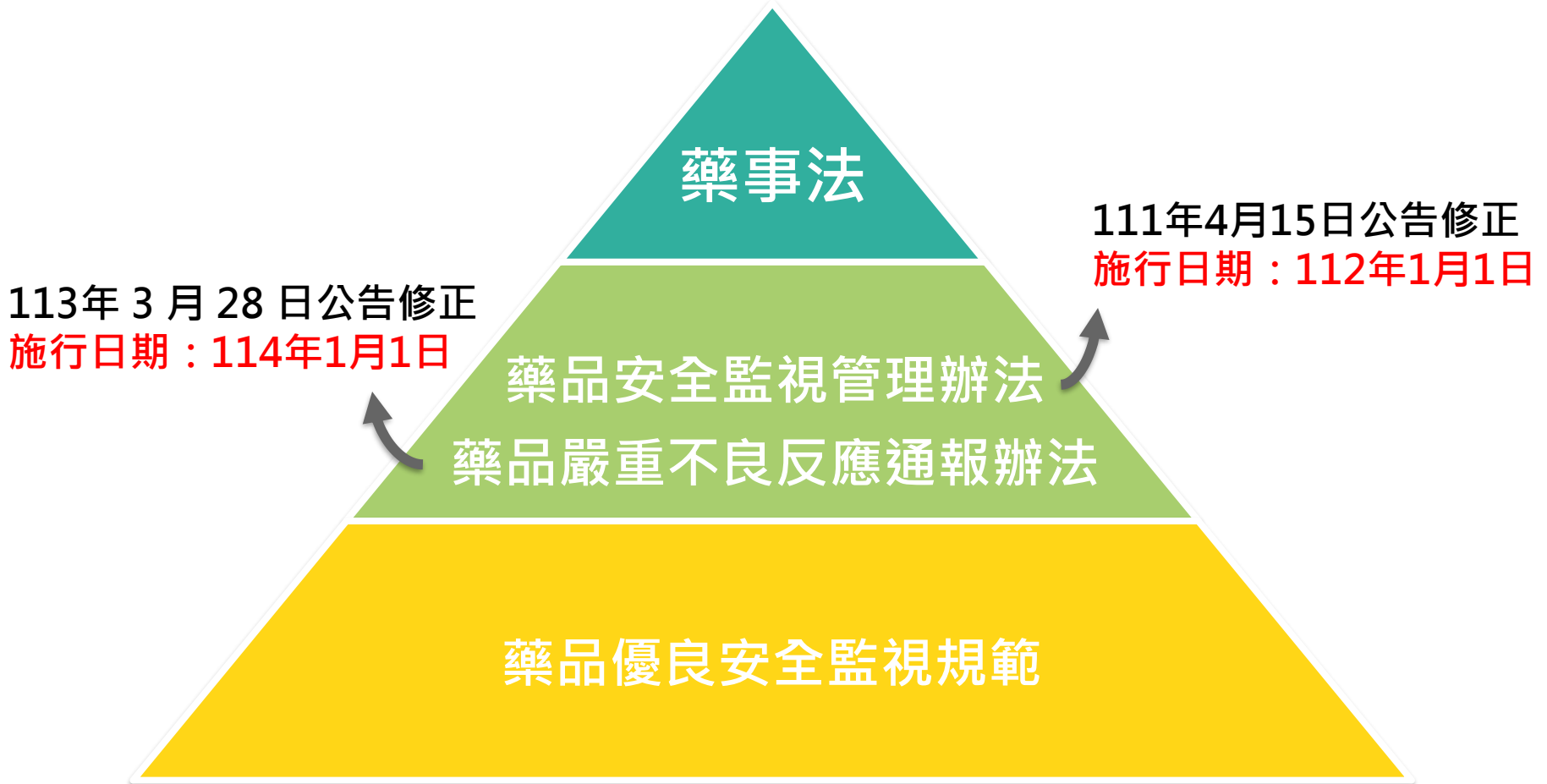
Colchicine

國內接獲數例腎功能不全病人使用後，導致嚴重不良反應通報(含死亡、危及生命)

摘要

- 藥品安全監視相關法規
 - 藥品安全監視制度及架構
 - 藥品安全監視管理辦法
 - 藥品嚴重不良反應通報辦法
- 未來管理趨勢規劃

藥品安全監視相關法規



藥品安全跨單位合作監控

TFDA

- 完善藥品安全監視
- 採取風險管控措施
- 進行風險溝通



全國藥物不良反應 通報中心 (委託藥害救濟基金會)

- 監控國內外藥品安全警訊
- 偵測安全疑慮訊號，並進行初步分析及評估

藥品安全評估 諮議小組

- 藥品風險及效益評估
- 建議風險管控措施



藥品安全監視管理架構

安全監控

1

- ✓ 找出藥品未知或未預期的風險，例如目前最常使用之自發性通報系統

2

安全性分析及評估

- ✓ 以科學方法來釐清(refinement) 藥品安全性問題，評估其臨床效益及風險之平衡

3

風險管控

- ✓ 針對藥品安全性問題，採取措施控制風險(如修改仿單、限縮使用、下市...)



藥品安全監控來源



監控屬性

資料屬性

	被動性監控	主動性監控
國外資料		<p>國外警訊監控</p> <p>365天全年無休監控國外先進國家發布之警訊，隨時進行風險溝通與評估</p>
國內資料	<p>全國藥物不良反應通報系統</p> <p>提供醫療機構、藥局、藥商或民眾發現ADR時通報</p>	<p>主動監控機制</p> <p>健保資料庫 藥物流行病學資料</p>
	<p>新藥安全監視</p> <p>上市五年廠商應定期繳交安全性報告</p>	
		<p>藥害救濟資料庫</p> <p>提供正當使用合法藥品而受害者之救濟管道</p>

安全性分析及再評估

2

一般性

- 自發性通報之死亡案例
- 新藥上市五年之整體性評估
- 季節流感疫苗之評估

機動性

- 自發性通報資料或藥害救濟資料中發現具安全疑慮之藥品
- 國外藥品安全警訊
- 醫師、學會或其他建議再評估之藥品

安全性分析及再評估

2

- 藥事法第48條

藥物於其許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者得逕予廢止之。

- ✓ 確立安全訊號風險
- ✓ 風險與臨床效益評估
- ✓ 擬訂風險控制措施，以避免/降低風險。

風險

- 風險與藥品之使用相關性
 - 風險之可控制性

臨床效益

- 療效是否確立
- 風險(不良反應)相對於所治療疾病之效益
 - 是否有較適當安全之替代藥品

3

風險控制措施



風險溝通三階段

1

風險預告

先行發布新聞稿或風險溝通表，以提醒民眾及醫療人員注意

2

廣納意見

- ✓ 啟動藥品再評估程序，函請各界提供資料及意見
- ✓ 邀請醫學會參與藥品安全評估諮詢小組會議
- ✓ 給予廠商陳述意見之機會

3

政策說明及溝通

- ✓ 公告再評估結果
- ✓ 涉及下市案件-召集藥商，討論下市相關處理原則，減少衝擊

藥品安全相關資訊-1

公告臨床效益/風險再評估結果、藥品安全資訊風險溝通表

本署網站「[首頁](#)」→「[業務專區](#)」→「[藥品](#)」→「[藥品上市後監控/藥害救濟](#)」→「[藥品安全資訊](#)」。

∴ 目前位置：[首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [藥品上市後監控/藥害救濟](#) > [藥品安全資訊](#)

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	 公告「"約克"舒得寶錠10毫克(衛署藥製字第044333號)」藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。(另開新視窗)	2024-07-12
2	 公告「"強生"易速寧錠(內衛藥製字第000457號)」及「"嘉林" 佑寶錠10毫克(衛署藥製字第042139號)」藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。(另開新視窗)	2024-07-12
3	公告含dothiepin成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜(另開新視窗)	2024-07-01
4	含Hydroxyprogesterone caproate成分藥品安全資訊風險溝通表 	2024-07-01
5	含tolperisone成分藥品安全資訊風險溝通表 	2024-06-03
6	公告「治善錠10公絲(衛署藥輸字第016195號)」及「滅殺癌注射液25毫克/毫升(衛部藥輸字第028034號)」藥品之輸入業者，應自本公告日起六個月內收回市售品(含依已撤銷之本部113年1月16日衛授食字第1139001569號公告辦理回收驗章者)，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。(另開新視窗)	2024-05-16
7	公告「福佑瑞欣注射液(衛部藥輸字第028040號)」及「富多拉富膠囊(衛署藥輸字第018151號)」藥品之輸入業者，應自本公告日起六個月內收回市售品(含依已撤銷之本部113年1月16日衛授食字第1139001569號公告辦理回收驗章者)，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。(另開新視窗)	2024-05-16

藥品安全相關資訊-2

上市後風險管理計畫

本署網站「[首頁](#)」→「[業務專區](#)」→「[藥品](#)」→「[藥品上市後監控/藥害救濟](#)」→「**上市後風險管理計畫**」。

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品上市後監控/藥害救濟 > 上市後風險評估及管控計畫

分類：[全部](#) 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	公告「含雙磷酸鹽成分藥品風險評估及管控計畫」相關事宜(另開新視窗)	2024-03-18
2	公告廢止衛生福利部105年11月3日部授食字第1051411567號「公告含雙磷酸鹽類成分藥品之藥品風險管理計畫書相關事宜」，並自即日起生效(另開新視窗)	2024-03-18
3	公告廢止衛福部104年8月6日部授食字第1041405938A號「公告含cyproterone acetate及ethinylloestradiol成分複方藥品風險管理計畫相關事宜」及105年9月1日部授食字第1051408772號「公告含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書相關事宜」，並自即日起生效(另開新視窗)	2024-01-17
4	公告「含cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate及ethinylloestradiol、estetrol等成分之複方藥品風險評估及管控計畫」相關事宜。(另開新視窗)	2024-01-17

摘要

- **藥品安全監視相關法規**
 - 藥品安全監視制度及架構
 - 藥品安全監視管理辦法
 - 藥品嚴重不良反應通報辦法
- 未來管理趨勢規劃

藥品安全監視管理辦法修正重點

自中華民國112年1月1日施行

- 新增藥品安全性監視之規範對象、期間及項目內容

安全性監視
適用範圍

- 新增藥品具安全疑慮之藥商通報及後續作為

藥品具安全
疑慮之作為

- 新增藥品安全性監視計畫及報告撰寫格式之規定
- 藥品安全性監視資料保存期限及資料移轉之規定

藥品安全性
監視資料相
關規定

- 新增藥品安全查核，藥商應配合或提供資料之規定

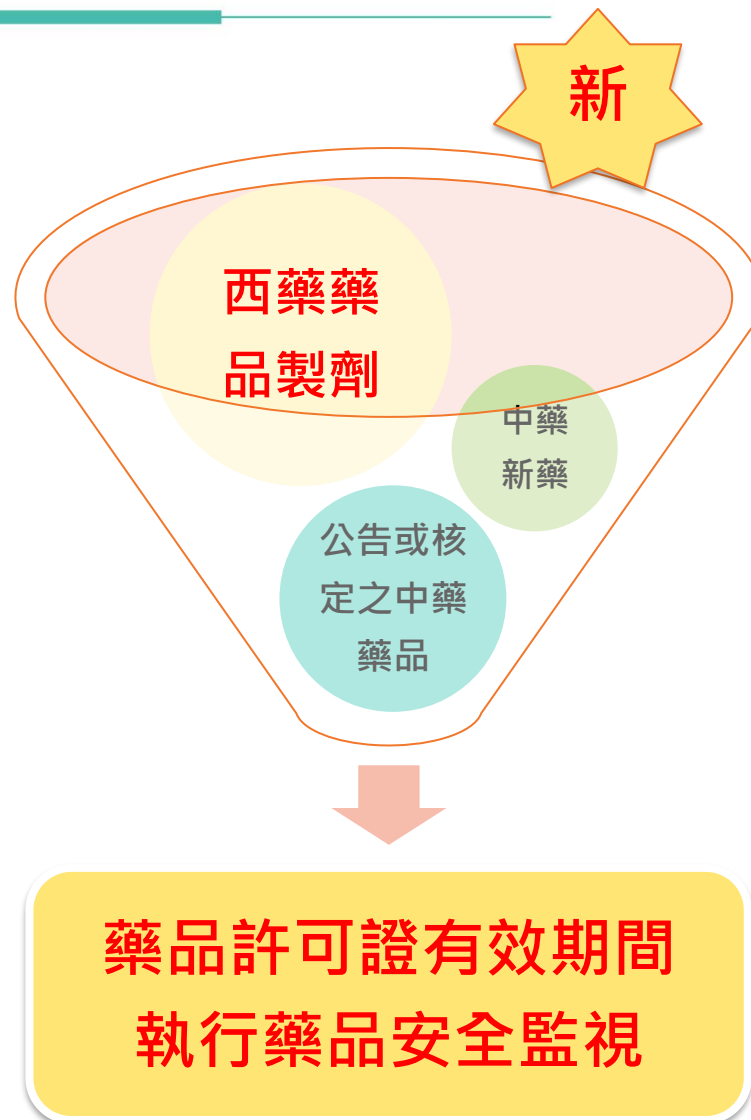
藥品安
全查核

擴大應執行藥品安全監視之對象及期間

舊

1. 藥事法第七條所稱之新藥
2. 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
3. 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
4. 其他經中央衛生福利主管機關公告認定適用者

新



藥品安全性監視執行項目

所有製劑藥品許可證

訂定藥品安全性監視計畫

發現具有安全疑慮之通報



藥事法第7條新藥

新藥安全性資料之蒐集及報告繳交



上市後發現具特定風險

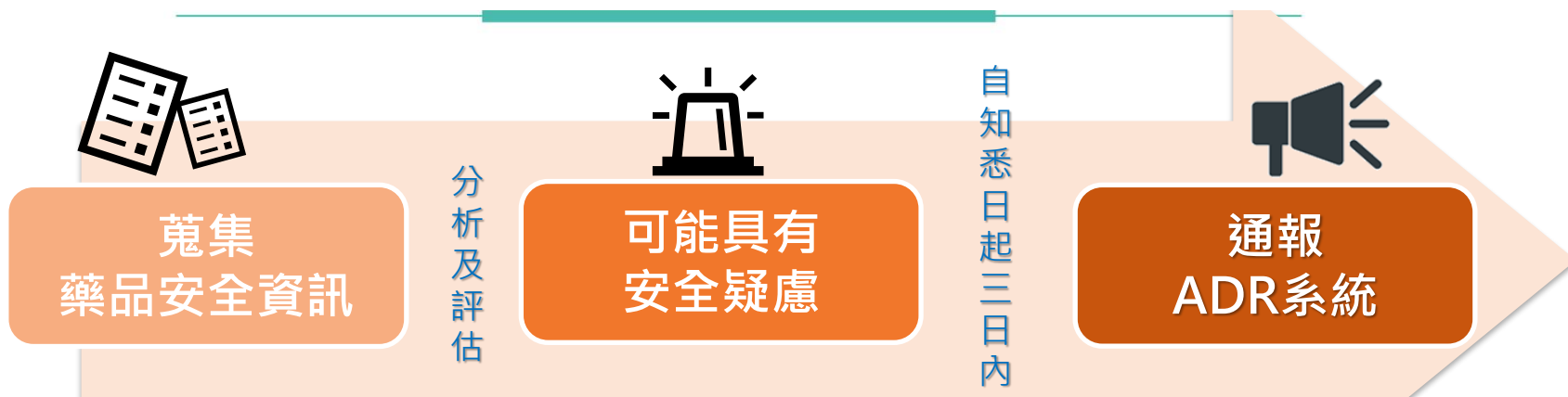
藥品風險評估及管控計畫之訂定、執行及報告繳交

藥品安全性監視計畫內容

- 藥品安全性監視計畫詳細內容、形式不限，由各公司依內部整體運作情形、實際所需自行訂定，亦可使用現行相關文件，惟項目應包含本辦法第五條要求。



藥商得知持有藥品可能具安全疑慮之通報



※行政程序法第48條規定(屬日曆天)

涉及藥品安全性情形

- 發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應**
 - TNF-Alpha Blockers成分藥品於我國具有較高TB或 B/C型肝炎再活化之風險(超出預期發生頻率)
 - COVID-19 疫苗上市後才發現可能具有血栓併血小板低下(發現未預期)
- 有評估新增或變更禁忌、使用限制之必要**

含mycophenolate成分藥品可能具有胚胎毒性(embryofetal toxicity)→禁止使用於未使用高度有效避孕方法的育齡女性、懷孕女性及哺乳女性
- 於十大醫藥先進國家因不良反應被暫停使用或下市**

美國FDA發布含lorcaserin成分藥品可能具有罹癌風險
- 自行評估因不良反應應暫停使用或下市**

得知藥品具安全疑慮之後續風險管控措施

具安全疑慮藥品

(國內藥品不良反應、藥品定期安全性報告、國外警訊監控、經食藥署評估具安全疑慮之藥品或因本辦法第6條通報...等)

安全性分析及評估

以科學方法來釐清(refinement) 藥品安全性問題，評估其臨床效益及風險之平衡

中央衛生主管機關得要求藥商執行風險管控措施

發布警訊

其他相類之方式

致醫療人員溝通函、
病人用藥安全指引...

修訂仿單

繳交藥品 安全性報告

暫停使用 及販售

產品回收

其他



藥品安全性定期報告規定

藥事法 第§7新藥

新成分

新使用途徑

新療效複方

1. 核發新藥藥品許可證之日起五年內，於第一年、第二年，以每六個月為一期，其餘三年，以每年為一期，繳交藥品安全性定期報告；期滿時，繳交藥品安全性總結報告。
2. 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。

藥商得於接獲領取許可證通知之**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：

1. 國際最早核准日期（IBD）或十大醫藥先進國家核准之藥品安全性報告（PSUR）起算日。
2. 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。**



得延長藥品安全性報告繳交期間之規定

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(若共用同一份者)

- (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:
- (五) 劑型、劑量:
- (六) 適應症(中藥有核定效能者:
- (七) 藥品許可證持有商:
- (八) 製造廠:
- (九) 製造廠所在國家:

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

- 第一次報告資料起迄: 年 月 日~ 年 月 日
- 第二次報告資料起迄: 年 月 日~ 年 月 日
- 第三次報告資料起迄: 年 月 日~ 年 月 日
- 第四次報告資料起迄: 年 月 日~ 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三、定期安全性報告本

(應採用 ICH E2C (R2) Periodic Be
Guidance on Contents of the PBRER

四、國內、外使用人數

(如國外資料統計時間與國內監視

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
檢附相關原因)

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

(包括但不限於藥品下架或終止、許可證未如期更新、藥品販售之限制、臨床試驗基於安

經評估

安全性

風險

案例情形

1. 五年內未曾於台灣販售 ≠ 安全
2. 繳交之藥品安全性定期報告尚不足以支持該藥品於台灣的安全性
 - ① 要求上市後執行安全性臨床試驗尚未完成
 - ② 國內安全性分析專章僅填列“詳見附檔/附件”, 附檔/附件為Global PBRER
3. 藥品年度銷售量或銷售醫療層級之趨勢大幅改變
如: 抗生素

風險評估及管控計畫

用藥安全

新成分新藥

藥品查驗登記審查準則
§38-1、38-2、38-4

在風險管控下，確保其臨床效益大於風險，提供新的臨床治療選擇

已上市藥品

藥事法 §45
藥品安全監視管理辦法 §10

確保**具特殊嚴重風險**之已上市藥品，將風險控制至最小化，供特殊病人臨床治療選擇

風險評估及管控計畫規定及項目

因上市後發現具有特定風險：

1. 雙磷酸鹽成分藥品已知具有可能引起顎骨壞死及非典型股骨骨折等
2. 含cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate及ethinyloestradiol、estetrol等成分之複方藥品，具有可能發生嚴重血栓
3. 腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)具有TB或B/C肝病毒再活化

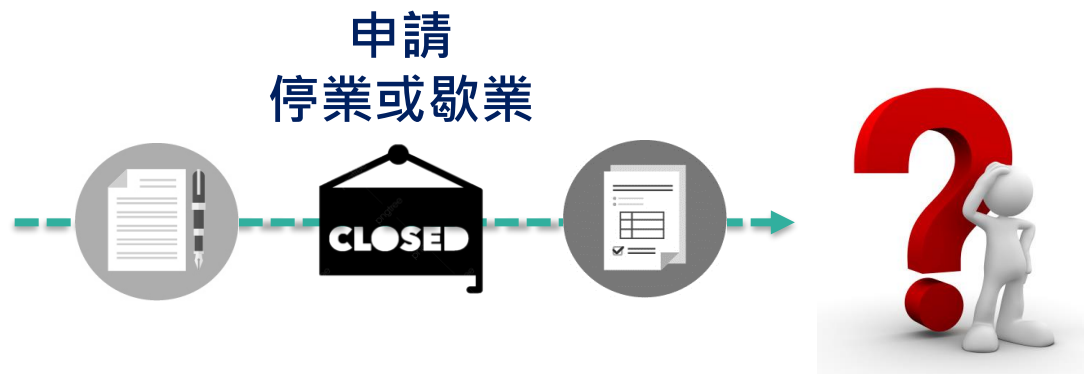
要求應執行

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
	適應症
	劑類
	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(含起訖日期及各項資料蒐集起訖日期)
	除條件請敘明)
	案件評估、目標族群認知、態度或後續應對措施)
	錄、分析、統計之方法與時間點，並敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估

1. 中央衛生主管機關得公告或核定**特定種類或成分之藥品**，要求藥商自公告或核定之日起三個月內，訂定執行**風險評估及管控計畫**，報中央衛生主管機關核准後執行。
2. 計畫內容有變更者，應報中央衛生主管機關核准變更後，始得據以執行。但藥商或製造廠之名稱、地址、聯絡處所、電話或傳真號碼；經銷商名稱或地址之變更，**無須報備**。

藥商停業或歇業者之藥品安全性監視後續



1. 因停業或歇業，導致後續藥品安全性定期及總結報告未能繳交，或風險評估及管控計畫未執行完竣者，應自**停、歇業事實發生日起六十日內**，就**已執行部分繳交報告**。
2. **復業後**，應接續予以完成。



藥品安全性監視相關資料之保存



1. 藥品安全性監視相關資料，應於藥品許可證有效期間屆滿後保存五年。
2. 前項資料，包括完成該等計畫或報告所依據之原始數據、檔案、文件及文獻。
3. 藥品許可證經中央衛生主管機關核准移轉登記者，讓與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。

未轉交或未告知受讓藥商之實務案例：

- 1) 須執行風險管理計畫或成效報告內容須補件
- 2) 經衛生主管機關要求須依時限辦理藥品中文仿單變更→廢止藥品許可證
- 3) 藥品定期安全性報告或ADR資料→延長需繳交報告時程

藥品安全性監視查核作業之規定

1. 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，藥商不得規避、妨礙或拒絕。
2. 中央衛生主管機關執行前項查核或審視前項資料，得邀請學者、專家或相關機關（構）參與。

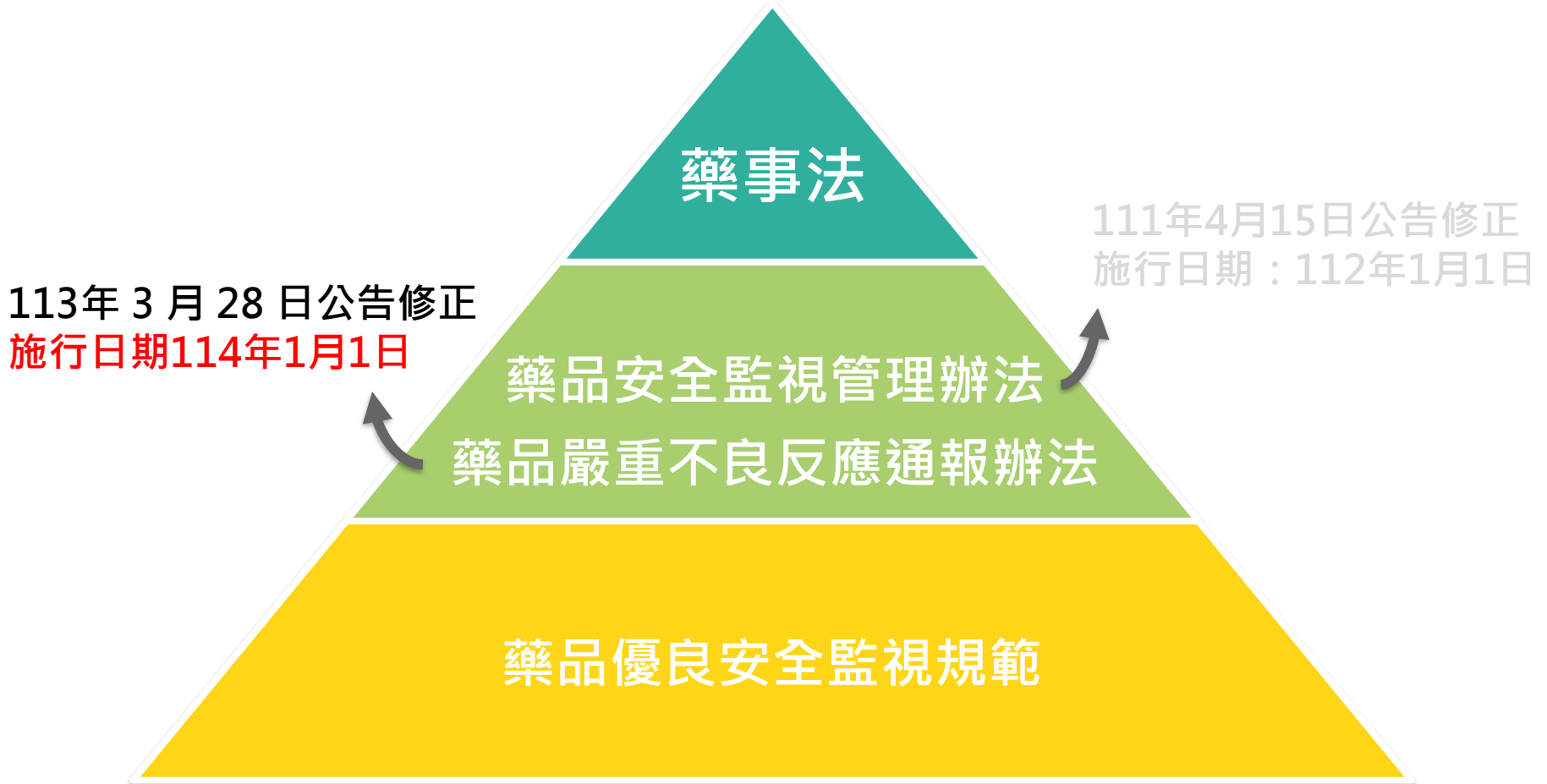


為確保藥商確實執行藥品安全監視業務，因此訂定藥品安全監視查核之法源依據及藥商之協力義務。

摘要

- **藥品安全監視相關法規**
 - 藥品安全監視制度及架構
 - 藥品安全監視管理辦法
 - 藥品嚴重不良反應通報辦法
- 未來管理趨勢規劃

藥品安全監視相關法規



修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」

衛生福利部 令

發文日期：中華民國113年3月28日
發文字號：衛授食字第1131400449號
附件：藥品嚴重不良反應通報辦法



修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」，名稱並修正為「藥品嚴重不良反應通報辦法」。

附修正「藥品嚴重不良反應通報辦法」

部長 薛瑞元

嚴重藥物不良反應通報辦法修正重點

自中華民國**114年1月1日**施行

- 全面改為線上通報並得使用符合 ICH 電子傳輸標準化格式進行通報。
- 主管機關得視通報內容完足性要求通報者限期補正。

通報方式及
補正資料規定

通報內容及
資料保存

- 新增通報應包含之項目內容及相關文件資料保存期限之規定。

- 新增醫療機構及藥局得知非死危之嚴重不良反應通報時限規定。

醫療機構
通報時限

得知嚴重不良
反應後續作為

- 新增藥商得知嚴重不良反應時應主動調查及評估通報資料及後續通報等作為。

§2 嚴重藥品不良反應定義

修正條文

本辦法所稱藥品嚴重不良反應，指因使用藥品致生下列各款情形之一者：

- 一. 死亡。
- 二. 危及生命。
- 三. 永久性殘疾。
- 四. 胎兒、嬰兒先天性畸形。
- 五. 病人住院或延長病人住院時間。
- 六. 其他可能導致永久性傷害之併發症。

補充說明

- ✓ 參酌國際規範「醫學上重要的事件」之定義，即該不良反應雖未立即導致病人發生其他嚴重不良反應之情事，然可能造成病人持續性、不可逆或永久之嚴重傷害、失能。

§3、4嚴重藥品不良反應通報方式及資料補正

修正條文

補充說明

- 一. 醫療機構、藥局，及取得藥品製造或輸入許可之藥商（以下簡稱藥商）知悉前條藥品嚴重不良反應時，應至中央衛生主管機關指定之網路系統，填具通報表，通報中央衛生主管機關。
- 二. 前項通報，必要時，得先以口頭、電話、傳真或電子郵件方式為之，並應依第六條或第七條所定期限，完成前項網路通報。
- 三. 前二項通報，中央衛生主管機關認通報內容未盡明確或完整者，得令通報者限期補正。

- ✓ 改為至主管機關指定之網路系統通報，由系統產生通報表。
- ✓ 醫療機構、藥局，及取得藥品製造或輸入許可之藥商（含藥事法第二十七條之二、第三十九條、第四十八條之二、第五十五條核准輸入或製造藥品許可之情形）於知悉藥品嚴重不良反應時，應通報方式。

前條通報表之填具，得逕依國際醫藥法規協和會（ICH）之電子傳輸標準化格式為之。

§5 嚴重藥品不良反應通報內容

修正條文

補充說明

第三條之通報，其內容應包括下列事項：

- 一. 通報人姓名、聯絡方式及其服務單位之名稱、地址。
- 二. 藥品嚴重不良反應發生日期及知悉日期。
- 三. 知悉藥品嚴重不良反應資訊來源。
- 四. 病人識別代號、性別，及年齡或出生日期。
- 五. 病人用藥資訊。
- 六. 藥品嚴重不良反應之類別、症狀及相關描述。

通報者資料	通報者姓名					
	電話	電子郵件信箱				
	通報人員身份	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 其他醫療人員 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾* <input type="checkbox"/> 其他				
	服務機構名稱					
	服務機構地址					
	獲知藥品不良反應日期	年 月 日				
獲知藥品不良反應來源	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 其他醫療人員 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 其他					
	<input type="checkbox"/> 文獻，文獻名稱：					

※註：若通報人員身分為民眾，則無須填寫服務機構名稱；服務機構地址請改為填寫聯絡地址。

病人資料	識別代號：					原通報單位識別代號：		
	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	體重	(公斤)		身高	(公分)	
	出生日期(或年齡)	年 月 日(或 歲)						

不良反應發生日期	(請填寫年月日，如無請填寫未知)	
	<input type="checkbox"/> 死亡，日期：年 月 日，死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 其他具重要臨床意義之情況 <input type="checkbox"/> 非嚴重	

不良反應嚴重性	(請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥物治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置。)	
	通報案件之描述 不良反應症狀 不良反應描述	

不良反應相關資料	(請附日期、單位和檢驗參考值(reference value))	
	相關檢查及檢驗數據	

1.	<input type="checkbox"/> 可疑藥品 <input type="checkbox"/> 交互作用藥品 <input type="checkbox"/> 併用產品(西藥、						
許可證字號	商品名/學名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	月	
處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用(當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生						
再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予/未知						

§6、7 嚴重藥品不良反應通報時限

修正條文

1. 醫療機構及藥局為第三條第一項之通報，應依下列期限辦理：
 - 一. 第二條第一款及第二款：自知悉之次日起七日內。
 - 二. 第二條第三款至第六款：自知悉之次日起三十日內。
2. 醫療機構及藥局辦理前項通報，得要求藥商提供產品相關資料，藥商不得規避、妨礙或拒絕。

藥商為第三條第一項之通報，應於知悉通報事由之次日起十五日內完成。

補充說明

	醫療機構 及藥局	藥商
死亡、危及生命	7日內	
永久性殘疾、胎兒、 嬰兒先天性畸形、 病人住院或延長病人 住院時間、其他 可能導致永久性傷 害之併發症。	30日內	15日

§8 藥商接獲嚴重不良反應轉知之後續

修正條文

1. 中央衛生主管機關接獲醫療機構及藥局通報藥品嚴重不良反應後，得將相關通報資料轉知藥商。
2. 藥商接獲中央衛生主管機關前項轉知後，有新增、更新或補充通報資料者，準用第三條第一項、第二項及前條關於通報之規定。

補充說明

藥商接獲轉知後，進行通報案件之調查及評估相關作業：

- ✓ 若有新增、更新或補充通報資料，應再行通報至通報系統。
- ✓ 通報方式及通報時限等，準用第三條及第七條規定。

§9 藥商得知嚴重不良反應之後續作為

修正條文

1. 藥商知悉藥品嚴重不良反應時，應主動調查及評估通報資料之成因相關性。
2. 藥商依前項調查及評估結果，發現未預期或超出預期發生頻率之藥品嚴重不良反應，或有新增或變更禁忌、使用限制之必要者，應依藥品安全監視管理辦法第六條規定辦理。

補充說明

藥商得知嚴重不良反應之後續作為：

- ✓ 藥商於得知藥品嚴重不良反應時，應主動調查及評估病例報告與藥品不良反應之成因相關性(Causality assessment)
- ✓ 倘有發現未預期或超出預期發生頻率之藥品嚴重不良反應，或有新增或變更禁忌、使用限制之必要者。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。

§10 嚴重藥品不良反應相關資料之保存

修正條文

1. 醫療機構、藥局及藥商應保存藥品嚴重不良反應相關文件、資料；其保存期間如下：
 - 一. 醫療機構及藥局：至少五年。
 - 二. 藥商：至藥品製造或輸入許可效期屆滿後五年。
2. 中央衛生主管機關得要求醫療機構、藥局及藥商提供前項文件、資料；醫療機構、藥局及藥商不得規避、妨礙或拒絕。

補充說明

新增醫療機構、藥局及藥商應保存藥品嚴重不良反應相關文件、資料及保存期間。

- ✓ 醫療機構及藥局：至少五年。
- ✓ 藥商：至藥品製造或輸入許可效期屆滿後五年。

個人資料保護及其他規定

修正條文

補充說明

§11

醫療機構、藥局及藥商，依本辦法蒐集、處理或利用個人資料時，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

§12

本辦法所定通報之受理、要求補正或提供相關文件、資料，中央衛生主管機關得委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

§13

本辦法自中華民國一百十四年一月一日施行。

- ✓ 依個人資料保護法。
- ✓ 本辦法自中華民國一百十四年一月一日施行。

未來管理趨勢規劃

持續輔導藥商建立藥品安全監視及風險管控制度

執行藥品安全監視查核



研擬修訂藥事法，納入違反規定之罰則

透過查核機制，完善整體藥品安全監視制度



感謝聆聽 敬請指教

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>