

法規名稱：藥品安全監視管理辦法

修正日期：民國 111 年 04 月 15 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

本辦法 111.04.15 修正發布名稱及全文 16 條，自中華民國一百一十二年一月一日施行。

第 1 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 2 條

中央衛生主管機關依本法第四十五條第一項規定指定之期間，以藥品許可證有效期間為準。

第 3 條

- 1 持有藥品製劑許可證之藥商（以下簡稱藥商）應於前條期間內，監視其藥品製劑之安全性。
- 2 前項藥品安全性監視，應包括下列事項：
 - 一、第五條藥品安全性監視計畫之訂定及第六條之通報。
 - 二、第八條及第九條新藥安全性資料之蒐集及報告繳交。
 - 三、第十條特定種類或成分藥品風險評估及管控計畫之訂定、執行及報告繳交。

第 4 條

藥品屬中藥，有下列情形之一者，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十條第一項規定公告或核定之藥品。

第 5 條

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。

第 6 條

- 1 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、於德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典共十國（以下簡稱十大醫藥先進國家），因不良反應被暫停使用或下市。
 - 四、於前款外其他國家，因不良反應應暫停使用或下市，經評估應通報。
- 2 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。

第 7 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、暫停使用及販售。
- 五、產品回收。
- 六、其他必要措施。

第 8 條

- 1 藥商應自中央衛生主管機關核發本法第七條新藥藥品許可證之日（以下簡稱發證日）起五年內，向該主管機關繳交藥品安全性定期報告（如附件一）；期滿時，繳交藥品安全性總結報告（如附件二）。
- 2 前項定期報告之資料蒐集截止日（Data Lock Point，DLP），自發證日起，第一年、第二年，以每六個月為一期，其餘三年，以每年為一期。
- 3 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：
 - 一、國際最早核准日期（International birth date，IBD）或十大醫藥先進國家核准之藥品安全性報告（Periodic Safety Update Report，PSUR）起算日。
 - 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。
- 4 第一項定期及總結報告，應於各期資料蒐集截止日屆至後九十日內繳交。

第 9 條

中央衛生主管機關接獲前條第一項總結報告，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；其指定不以一次為限。

第 10 條

- 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（如附件三），報中央衛生主管機關核准後執行。
- 2 前項計畫之內容，包括風險評估與管控之方式、報告繳交期限及其他執行事項。
- 3 前項計畫內容有變更者，應報中央衛生主管機關核准變更後，始得據以執行。但下列情形之變更，不在此限：
 - 一、藥商或製造廠之名稱、地址、聯絡處所、電話或傳真號碼。
 - 二、經銷商名稱或地址。

第 11 條

藥商申請停業或歇業，致第八條或第九條藥品安全性定期及總結報告未能繳交，或前條藥品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；其嗣後復業者，應接續予以完成。

第 12 條

- 1 本辦法所定藥品安全性監視相關資料，藥商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。

第 13 條

- 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。

第 14 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。

第 15 條

藥商為執行藥品安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

第 16 條

本辦法自中華民國一百十二年一月一日施行。