

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：台灣藥品行銷暨管理協會

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：

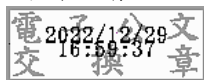
一、依據藥品安全監視管理辦法第3條第2項第1款規定，藥商於藥品許可證有效期間內，應監視其藥品製劑之安全性，包括訂定藥品安全性監視計畫。同辦法第5條規定，藥商訂定之藥品安全性監視計畫，應包括下列事項：一、監視流程之規劃、運作及管理。二、藥品安全性資訊來源及蒐集方式。三、前款資訊之評估及分析。四、藥品有安全疑慮之管控措施。五、藥商內部人員之責任及職權。六、藥品安全監視教育訓練課程之規劃及實施，合先敘明。

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

02

藥品安全性監視計畫架構範本

藥品安全監視計畫可由各公司自行規劃整體運作模式，並依實際所需自行訂定，詳細內容、形式不限，亦可使用公司內部現行相關文件（如藥品安全監視主檔案 (pharmacovigilance system master file, PSMF)、標準作業流程 (SOP)），惟項目應包含藥品安全監視管理辦法第五條要求事項；或依本架構範本進行撰寫。

本計畫範本中的表格內容資料（以淺灰色文字呈現）皆為範例，請依表格首列之項目，具體填寫公司實際執行情形；若表格不敷使用請自行增列欄位。

標記灰底為撰寫說明，撰擬計畫時請自行刪除。

公司名稱：

地址：

計畫版次：

更新時間：

藥商應依據公司執行藥品安全監視業務之情形，定期（至少每年一次）檢視藥品安全性監視計畫之適切性並進行計畫內容更新以符合實際執行現況；但若藥品安全監視業務執行層面出現重大變更（包含但不限於：公司安全性資料庫變更、藥品安全監視相關業務合約變更、組織架構異動等），則應即時更新本計畫。

藥品安全性監視計畫變更紀錄

變更日期	變更說明	更新後版次	執行者
年.月.日 (範例)	依據國內藥品安全監視管理辦法制定本計畫書	第 1 版	OO 部門/姓名

目錄

壹、藥商內部人員之責任及職權	p.
貳、監視流程之規劃、運作及管理	p.
參、藥品安全性資訊來源、蒐集方式、評估及分析	p.
肆、藥品有安全疑慮之管控措施	p.
伍、藥品安全監視教育訓練課程之規劃及實施	p.
陸、藥品安全監視體系運行之成效	p.
柒、藥品安全監視體系作業品質	p.
捌、藥品安全監視作業相關資料之管理機制	p.

表目錄

表一、 p.

表二、 p.

(請依內文自行新增)

圖目錄

圖一、 p.

圖二、 p.

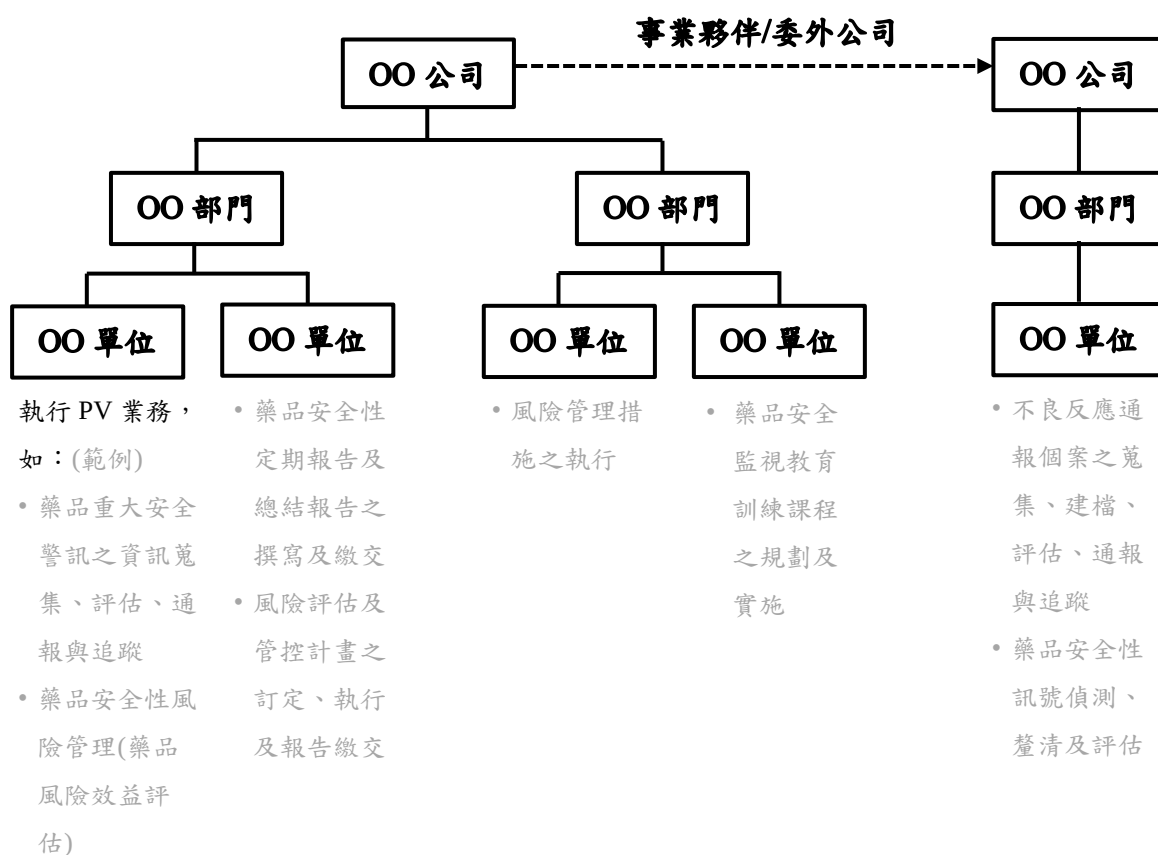
(請依內文自行新增)

前言

依據藥品安全監視管理辦法第 3 條，持有藥品製劑許可證之藥商應於藥品許可證有效期間內，監視其藥品製劑之安全性；藥品安全監視管理辦法第 5 條則明訂，藥商應訂定藥品安全性監視計畫，內容應包括監視流程之規劃、運作及管理；藥品安全性資訊來源、蒐集方式、評估及分析；藥品有安全疑慮之管控措施；藥商內部人員之責任及職權；藥品安全監視教育訓練課程之規劃及實施等事項，特制定此藥品安全性監視計畫作為藥品安全監視相關業務之執行依據，另表列公司所持有之藥品許可證產品附於本計畫書之後。

壹、藥商內部人員之責任及職權

- 一、OO 公司進行之藥品安全監視業務 (含事業夥伴或委外之第三方公司)，以架構圖呈現組織架構、職責、作業地址，及其與藥商之相互關係；另表列委外之藥品安全監視業務資訊。
- (前述藥品安全監視業務範疇包括但不限於：1. 不良反應通報個案之蒐集、建檔、評估、通報與追蹤 2. 藥品安全性訊號偵測、釐清及評估 3. 藥品安全性風險管理 4. 藥品安全性定期報告及總結報告 5. 風險評估及管控計畫 6. 藥品重大安全警訊通報 7. 藥品安全監視內部教育訓練)



(請依公司組織架構及職責規劃自行繪製，此架構圖僅供參考)

委外之藥品安全監視業務相關資訊列表

受託公司/單位	委託項目/內容	委託區間
OO 股份有限公司/藥品安全監視部門 (範例)	不良反應通報個案之蒐集、建檔、評估、通報與追蹤	年.月.日 - 年.月.日

二、藥品安全監視相關業務人員之單位、職稱與職務內容：

部門/單位	職稱	姓名	職務內容
〇〇 部門/〇〇 單位 (範例)	組員	〇〇〇	藥品重大安全警訊之資訊蒐集、評估、通報與追蹤

三、藥品安全監視主要聯絡人之姓名及聯絡方式：

(一) 部門/職稱/姓名：

(二) 聯絡方式：

1. 郵寄地址：
2. 電話：
3. 傳真：
4. 電子信箱：

四、當藥品安全監視主要聯絡人無法聯繫時的替代窗口或人員之聯絡資訊：

(一) 部門/職稱/姓名：

(二) 聯絡方式：

1. 郵寄地址：
2. 電話：
3. 傳真：
4. 電子信箱：

五、藥品不良反應通報窗口之姓名及聯絡方式：

(一) 部門/姓名：(如有 2 人 (含)以上之窗口接收人員，請自行增列人員資料)

(二) 通報窗口聯絡方式：

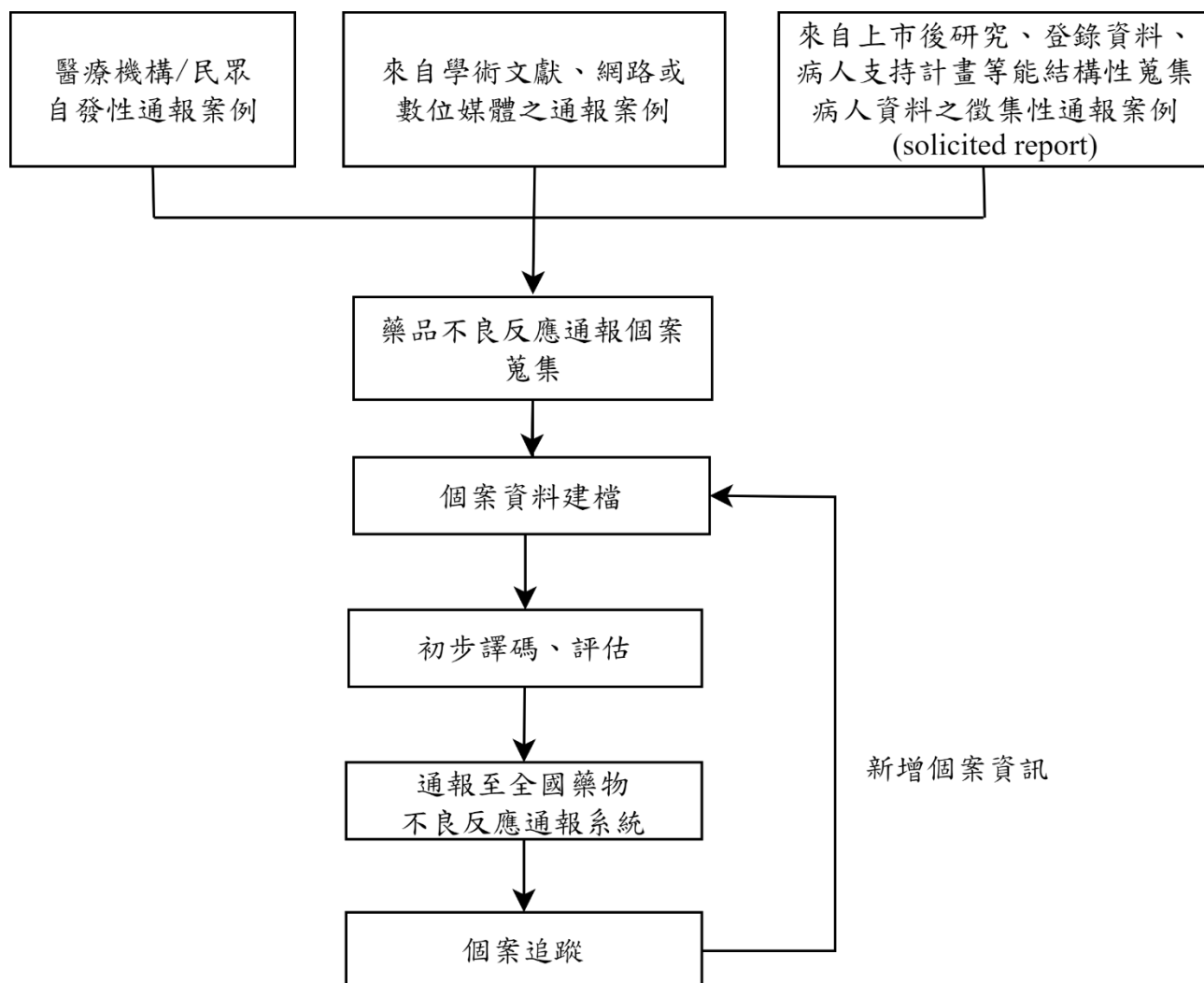
1. 郵寄地址：
2. 電話：
3. 傳真：

4. 電子信箱：

貳、監視流程之規劃、運作及管理

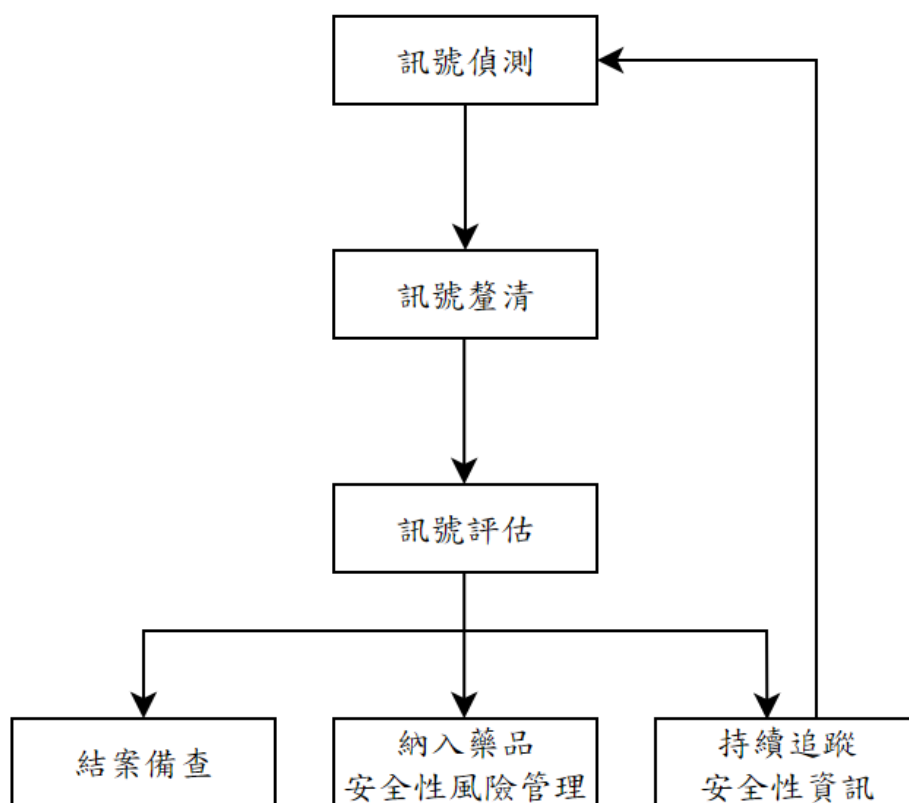
一、執行各項藥品安全監視業務之流程。(各項流程得以文字簡要敘述或流程圖 (如下方流程圖範例)呈現)

(一) 不良反應通報個案之蒐集、建檔、評估、通報與追蹤：



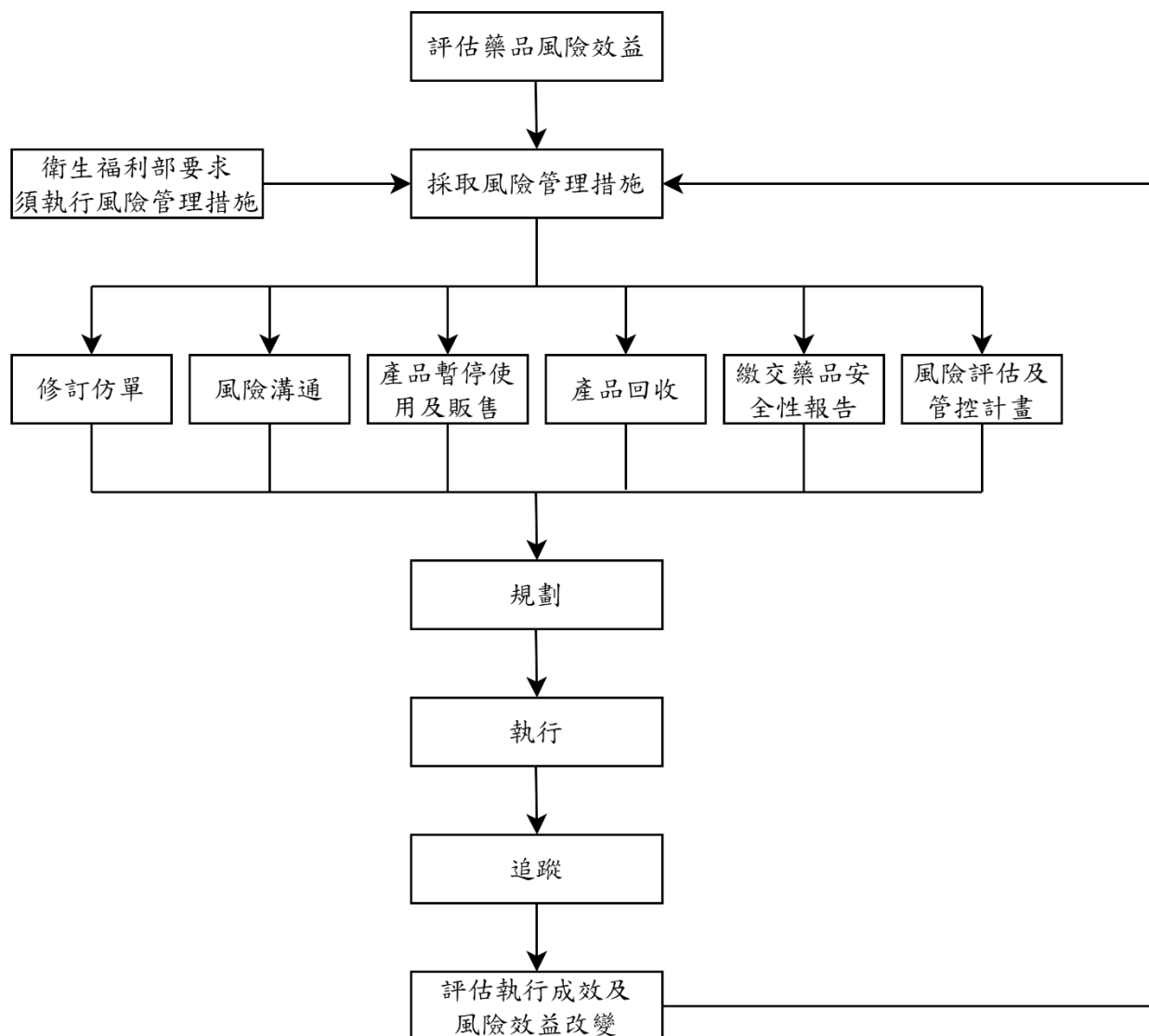
(流程圖應至少呈現以上要素，請依實際作業流程新增步驟，並註明規劃之作業時程)

(二) 藥品安全性訊號偵測、釐清及評估：



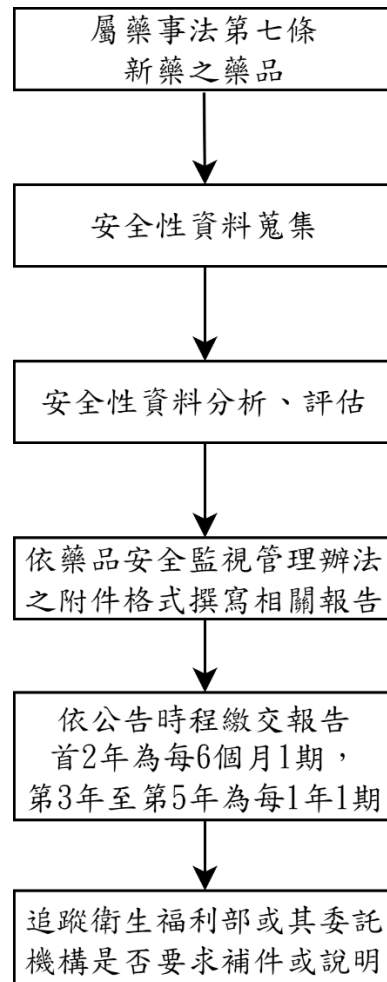
(流程圖應至少呈現以上要素，請依實際作業流程新增步驟，並註明訊號偵測/釐清/評估方法及訊號偵測頻率)

(三) 藥品安全性風險管理，包含藥品風險效益評估、風險管理措施 (Risk minimization measure, RMM)之執行，如修訂仿單、風險溝通 (如發布警訊、醫療人員溝通信函或其他相類方式)、繳交藥品安全性報告、產品暫停使用及販售、產品回收等：



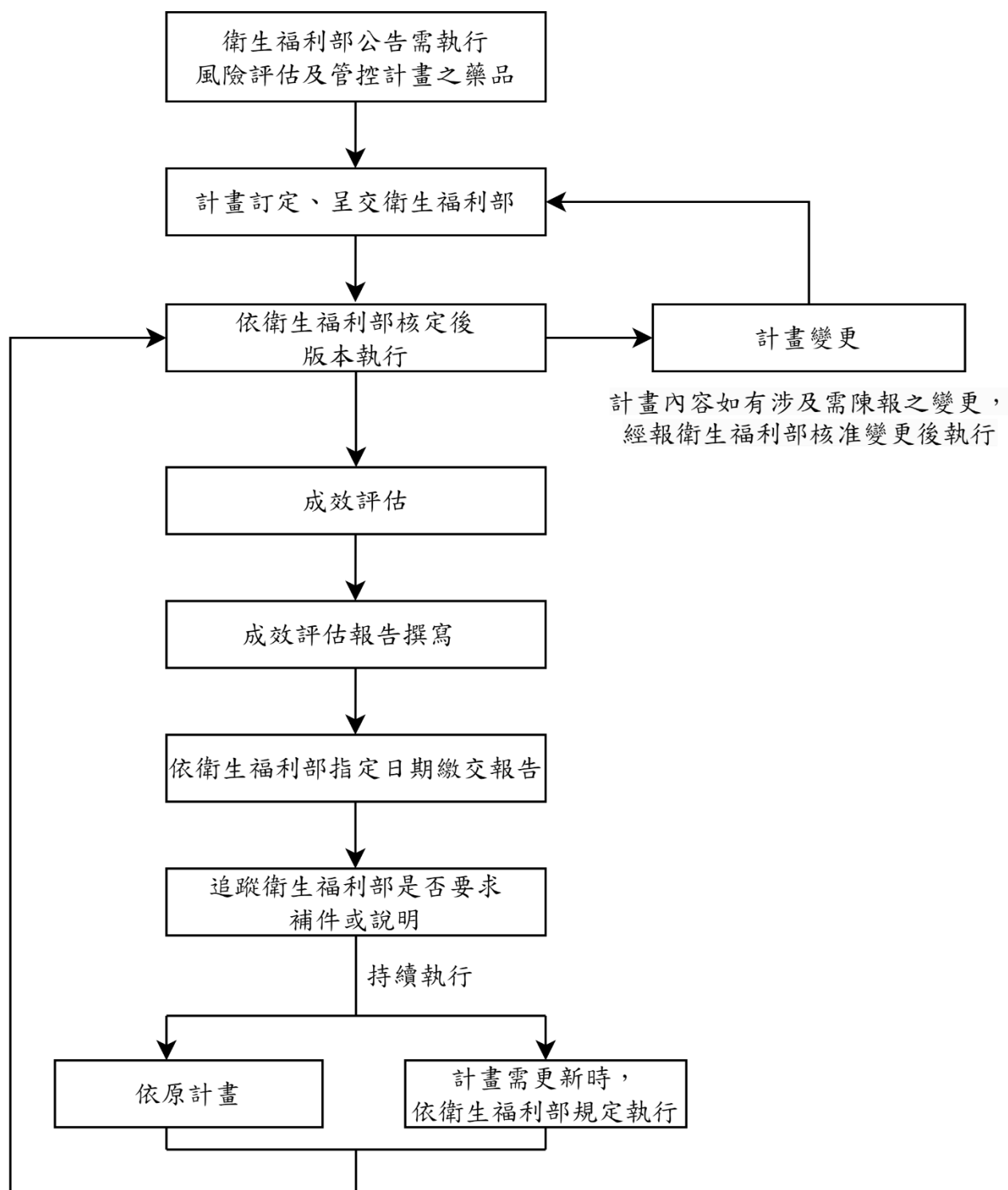
(流程圖應至少呈現以上要素，請依實際作業流程新增各項風險管理措施之規劃、執行步驟及作業時程)

(四) 藥品安全性定期報告及總結報告之撰寫及繳交：



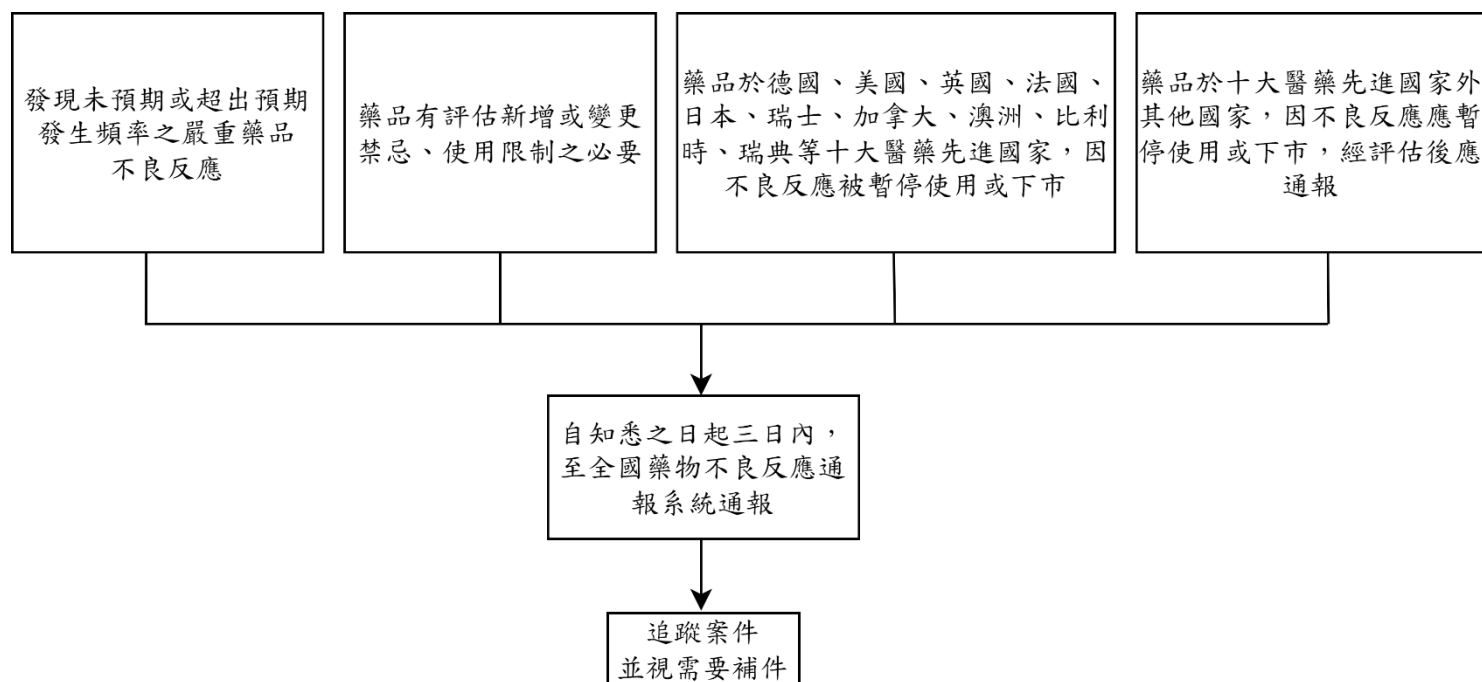
(流程圖應至少呈現以上要素，請依實際作業流程新增步驟，並註明規劃之作業時程)

(五) 風險評估及管控計畫之訂定、執行及報告繳交：



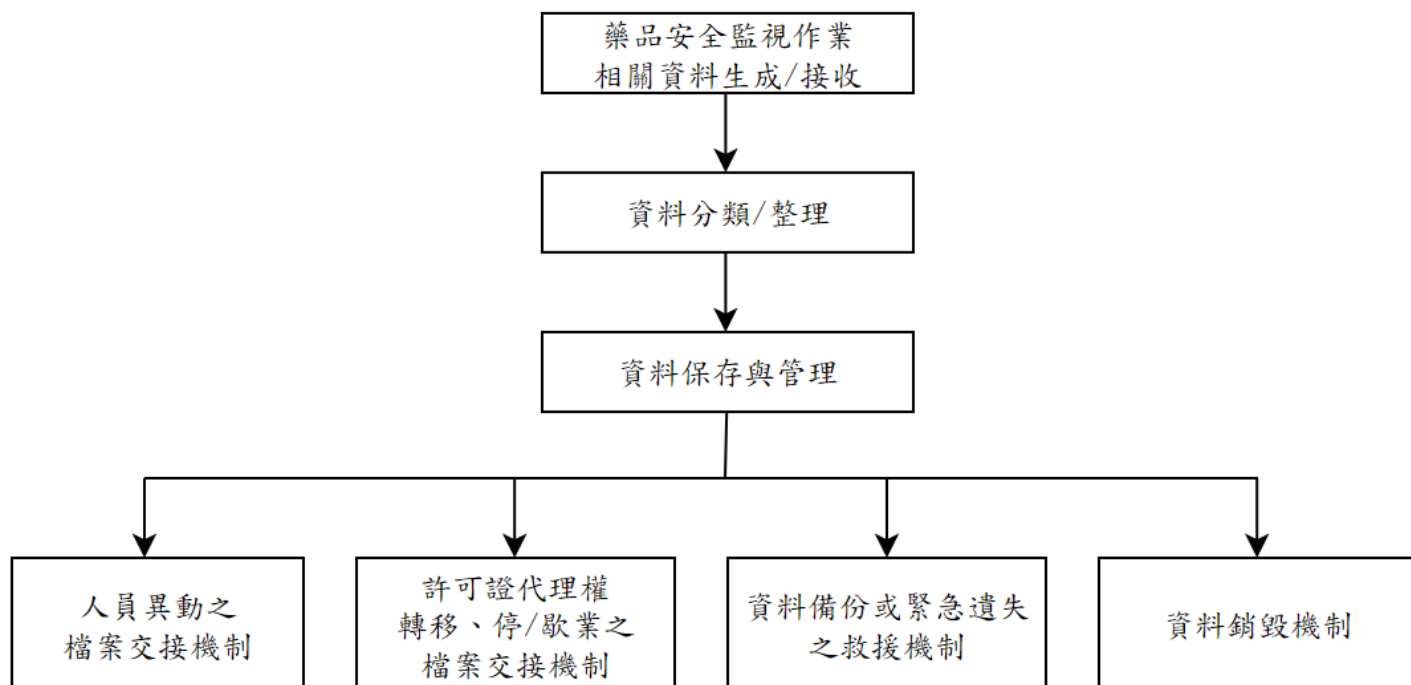
(流程圖應至少呈現以上要素，請依實際作業流程新增步驟，並註明規劃之作業時程)

(六) 藥品重大安全警訊之資訊蒐集、評估、通報與追蹤：



(流程圖應至少呈現以上要素，請依實際作業流程新增步驟)

(七) 藥品安全性監視作業相關資料之保存和管理，包含代理權轉移及停/歇業之資料移轉或繳交：



(流程圖應至少呈現以上要素，請依實際作業流程新增步驟，並註明規劃之作業時程)

(八) 請依公司之執行情形新增其他項目

二、各項藥品安全監視業務流程相關文件列表。(包含文件編號、標題、生效日期及類型，並註明是否為委外執行)

文件編號	標題	生效日期	文件類型	委外執行
1 (範例)	國內不良反應通報標準作業流程	年.月.日	SOP	是
2 (範例)	藥品安全性訊號偵測、釐清及評估指引	年.月.日	工作指引	是
3 (範例)	國內藥品安全警訊通報標準作業流程	年.月.日	SOP	
4 (範例)	藥品安全性監視作業相關文件之保存和管理	年.月.日	操作手冊	

參、藥品安全性資訊來源、蒐集方式、評估及分析

三、各項國內外安全性資訊之來源與資料蒐集頻率：

(一) 不良反應通報個案

1. 來源：(如醫護人員、客訴等)
2. 資料蒐集頻率：

(二) 臨床/觀察性研究 (clinical/observational study)、登錄資料 (registry)、病人支持計畫 (patient supporting program, PSP)或其他相類計畫、專案，以列表方式提供各項研究/計畫之研究藥品、目的、執行地點、執行階段、是否為介入性研究等資訊

研究/計畫 名稱	藥品/主 成分	研究/計畫 目的	執行地點	執行階段/ 執行期間	介入性 研究	資料蒐集 頻率
懷孕登錄 (範例)	商品名/ 成分名	了解懷孕婦女長期使用該成分藥品之安全性	國內各大醫學中心 (包含 OO 醫院)	進行中/ 年.月.日 - 迄今	否	每月

(三) 學術文獻

1. 來源：(如 Medline、Embase 等醫學資料庫)
2. 資料蒐集頻率：

(四) 網路或數位媒體

1. 來源：(如國外衛生主管機關官方網站等)
2. 資料蒐集頻率：

(五) 請依公司之執行情形自行新增其他項目

四、安全性訊號之處理方法：

(一) 安全性訊號之偵測方法及偵測頻率

1. 偵測方法一/偵測頻率：(如個案評估/每週執行)
2. 偵測方法二/偵測頻率：(如通報失衡分析，採用 proportional reporting ratio (PRR) 方法/每 3 個月執行)
3. 請依公司之執行情形自行新增其他項目

(二) 安全性訊號之釐清及評估方法

1. 方法一：(如系統性文獻回顧，並請說明執行方式)
2. 方法二：(如執行相關藥物流行病學研究，並請說明執行方式)
3. 請依公司之執行情形自行新增其他項目

(三) 安全性訊號之管理：(說明安全性訊號評估後之處理流程，如結案/追蹤/納入風險等)

肆、藥品有安全疑慮之管控措施

採取風險管理措施 (RMM)之標準、實施及執行狀態列表。

一、公司經內部評估後，自主採取之風險管理措施，如修訂仿單、風險溝通 (如發布警訊、醫療人員溝通信函或其他相類方式)、產品暫停使用及販售、產品回收等。

藥品/主成分	風險管理措施	執行原因	執行狀態	完成/預計完成日期
商品名/成分名 (範例)	修訂中文仿單	經分析評估後， OOO 安全性訊號已 確認為一重要風險， 更新「警語及注意事項」段落新增 OOO 風險資訊	已完成	年.月.日
商品名/成分名 (範例)	產品回收	接獲國外通報 OOO 批號有 OOO 疑慮， 預防性回收 OOO 批 號進行檢驗	執行中	年.月.日

二、主管機關要求執行之風險管理措施，包含繳交藥品安全性報告、風險評估及管控計畫等。

藥品/主成分	風險管理措施	執行原因	執行狀態	完成/預計完成日期
商品名/成分名 (範例)	提交最新一期 PBRER 報告	因應歐盟發布之藥品 安全警訊，國內啟動 安全性評估	已完成	年.月.日
商品名/成分名 (範例)	風險評估及管 控計畫	考量嚴重型皮膚藥物 過敏反應(SCAR)風 險疑慮，TFDA 來函 要求執行風險評估及 管控計畫	執行中	年.月.日

伍、藥品安全監視教育訓練課程之規劃及實施

各項藥品安全監視相關教育訓練之目的、主題規劃、教材以及實施紀錄列表。

一、教育訓練規劃

主題規劃	目的	教材	舉辦地點/ 日期	參與單位/ 人數	課程時數
我國藥品安全監視相關法規及公司相關業務介紹(範例)	讓公司全體員工對於國內藥品安全監視管理具備基本認知	授課講義、手冊	公司 OO 會議室/ 年.月.日	全體員工/ 預計分 5 場次辦理，每場 次 20 人	4 小時

二、已完成之教育訓練

主題	目的	教材	舉辦地點/ 日期	參與單位/ 參與人數	課程時數
國內嚴重不良反應案例之通報(範例)	訓練新進員工知悉國內法規並履行通報義務	授課講義	公司 OO 會議室/ 年.月.日	OO 部門 OO 組/ 5 人	2 小時

陸、藥品安全監視體系運行之成效

評估藥品安全監視體系 (pharmacovigilance system) 運行之成效。

一、藥品不良反應通報

(一) 評估方法：每月定期檢視公司接獲之不良反應通報案例 (範例)

(二) 評估指標：通報是否依循我國藥品不良反應通報表填寫指引或照 ICH E2B 格式，及是否符合通報時限

(三) 執行成果：111 年度截至目前國內共接獲 20 件不良反應通報案例，其中 10 件為嚴重案件，皆依法在 15 日內於線上系統完成通報 (範例)

二、藥品安全性定期 (總結) 報告

(一) 評估方法：

(二) 評估指標：報告格式及報告繳交時程是否符合公告或要求

(三) 執行成果：

藥品安全性定期 (總結) 報告繳交時程列表 (視公司產品情況列之)

許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	發證日期	報告版次/資料涵蓋區間	報告繳交期限	實際繳交日期
衛部藥輸字第 000 號 (範例)	000 膜衣錠	000 film-coated tablet	000	年.月.日	第 0 次報告/ 年.月.日 – 年.月.日	年.月.日	年.月.日

三、風險評估及管控計畫

(一) 評估方法：

(二) 評估指標：執行成效及成效報告繳交時程是否符合主管機關要求

(三) 執行成果：

風險評估及管控計畫報告繳交時程列表 (視公司產品情況列之)

許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	計畫核准日期	報告版次/資料涵蓋區間	報告繳交期限	實際繳交日期
衛部藥輸字第 000 號 (範例)	000 膜衣錠	000 film-coated tablet	000	年.月.日	第 0 次成效評估報告/ 年.月.日 – 年.月.日	年.月.日	年.月.日

四、主管機關要求執行之藥品安全風險管理措施 (如發布警訊、修訂仿單、繳交藥品安全性報告、暫停使用及販售、產品回收等)

(一) 評估方法：

(二) 評估指標：執行成效及是否於時限內完成

(三) 執行成果：

主管機關要求執行之藥品安全風險管理措施及要求時程列表

風險管理措施	適用對象 (主成分)	公司產品 (許可證字號)	執行期限	實際完成日期
發布致醫療人員信函 (範例)	000	衛部藥輸字第 000 號	年.月.日	年.月.日

五、公司內部安全性文件變更

(一) 評估方法：

(二) 評估指標：是否符合公司內部規範，如公司核心資料表(company core data sheet, CCDS)、化學安全資料表(chemical safety data sheet, CSDS)與中文仿單之更新。

(三) 執行成果：

公司內部安全性文件變更時程列表

安全性文件名稱	適用對象 (主成分)	公司產品 (許可證字號)	執行期限	實際完成日期
CCDS 更新 (範例)	000	衛部藥輸字第 000 號	年.月.日	年.月.日

六、請依公司之執行情形自行新增其他評估項目

柒、藥品安全監視體系作業品質

藥品安全監視體系作業品質之管理系統：

一、確保藥品安全監視作業品質之機制及相關規範

(一) 定期評估藥品安全監視業務流程之適用性：每半年召開業務會議評估現行流程之適用性，並於會後 3 個月內完成內部流程相關文件之更新 (範例)

(二) 請依公司之執行情形自行新增其他項目

二、內部稽核機制。列表呈現公司內部稽核之規劃、紀錄、稽核結果及其後續的矯正和/或預防措施 (包含執行情形和執行結果)

(一) 公司內部稽核規劃

年度	場次	預計舉辦地點/日期	稽核項目
112 (範例)	1	公司 000/ 年.月.日	整體藥品安全監視體系作業
112 (範例)	2	公司 000/ 年.月.日	整體藥品安全監視體系作業

(二) 已完成之內部稽核

年度	場次	實施日期	稽核項目	稽核結果	矯正和預防措施	矯正和預防措施之執行情形和結果
111 (範例)	1	年.月.日	整體藥品安全 監視體系作業	通過(未有大 缺失)，但有 3 項小缺失	兩週內提出 矯正報告並 執行，半年 後追蹤後續 結果	執行中，預計○月 ○日提出執行結果 報告

三、請依公司之執行情形自行新增其他項目

捌、藥品安全監視作業相關資料之管理機制

一、許可證代理權轉移及公司停/歇業時，藥品安全性監視作業相關資料的保存、移轉和繳交之管理和檔案交接之機制。

(一) 許可證代理權轉移時的資料保存、移轉和繳交機制：

(二) 公司停/歇業時的資料保存、移轉和繳交機制：

二、藥品安全監視計畫及其相關文件之管理，確保資料之即時性、完整性、可取得性及可追蹤性。

(一) 資料更新/保存/備份

項目	電子/紙本	資料存放(如 資料庫/資料 集/系統/地點)	資料維護 單位	資料更新 頻率	資料備份 頻率	資料保存 年限
不良反應通報個案 資料 (範例)	電子	公司內部 OO 資料庫	OO 單位	接獲案例 即時更新	每三個月	O 年
藥品安全性訊號偵 測、釐清及評估 (範例)	電子	公司 OO 統計 系統	OO 單位	每三個月	每半年	O 年
不良反應通報個案 資料						
藥品安全性訊號偵 測、釐清及評估						
藥品安全性風險管 理相關資料						
藥品安全性定期報 告及總結報告						
風險評估及管控計 畫						
藥品重大安全警訊 資料						
藥品安全監視教育 訓練相關資料						

*應至少包含表格中所列之項目(黑色文字)

(二) 檔案保存之其他備份或因應緊急情形 (如主要檔案遺失)之資料恢復或救援計畫：

(三) 人員異動之檔案交接機制：

(四) 重要文件 (如藥品安全監視業務流程相關文件、委外合約等)變更紀錄

文件名稱	更新後 版次	變更日期	變更說明	執行者
國內不良反應通報標準作業流程 (範例)	第 〇 版	年.月.日	因應國內新法規更新通報流程，新增 〇〇〇 內容	〇〇 部門/姓名

產品列表

許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	劑型	單位含量	適應症	發證日期	許可證狀態 (如註銷、 不得輸入/ 製造)

參考資料：

1. 藥品安全監視管理辦法
2. EMA guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module II – Pharmacovigilance system master file (Rev 2)
3. 111 年度藥品安全監視法規說明會 – 藥品安全監視管理辦法實務見解與釋疑 (簡報)