

行政院衛生署 TFDA 於 2012 年 4 月公告「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」並自即日生效

發表單位： TFDA

摘要整理： 黃齡慧

發表時間： 2011/04/05

內容歸類： 藥品安全

類別： 指引

關鍵字： 藥品風險管理、REMS、RMP

資料來源： [1011401445 藥品風險管理計畫及格式內容參考指引.pdf](#)

- 重點內容：
1. TFDA 已修訂藥品查驗登記審查準則第六、七、三十八與三十八條之一至四（詳細法規修訂見「署授食字第 1011401930 號」行政院衛生署令：修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文），申請新成分新藥查驗登記已放寬為無需檢送製售或採用證明（non-Certificate of Pharmaceutical Product, non-CPP），將製售或採用證明定位為審查之輔助文件，並要求實施上市後風險管理，以嚴格把關新藥的品質、安全與有效性。
 2. 申請查驗登記之新成分新藥（含生物藥品），屬於 non-CPP 或屬國內自行研發之新成分新藥，應於申請查驗登記同時檢送藥品風險管理計畫供審查。
 3. 藥品風險管理計畫格式及內容說明，應涵蓋：計畫目的、方法、追蹤報告與應用文件（Supporting Documents）；其中方法部份可視需求使用病患用藥說明書（Medication Guide）、醫療人員通知（Communication Plan）、特殊風險預防措施（Element to Assure Safety Use）或自行增列其它管控辦法。
 4. 如該藥品有經美國 FDA 核准之藥品風險評估暨管控計畫（Risk Evaluation & Mitigation Strategies, REMS）或 EMA 核准之風險管理計畫（Risk Management Plan, RMP），可主動提供 TFDA 做為審查之參考。
 5. 藥品風險管理計畫核准滿二年及滿五年時，均應依規定期限內檢送追蹤報告至 TFDA 供審查，可依個案情形調整並提出說明。