



行政院衛生署於2011年1月預告訂定「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」草案

行政院衛生署已於近日修訂藥品查驗登記審查準則第 6、7、38 與 38-1 條（將於近日另行公告），將新成分新藥查驗登記放寬為無需檢送製售或採用證明（non-CPP），並於配套措施中提出要求落實上市後的風險管理。衛生署並於民國 100 年 01 月 11 日公告中說明：為能持續追蹤產品之安全，以預防、降低及掌控藥品上市後之風險，經參考美國與歐盟國家對上市後藥品風險管理，及考量我國藥品管理現況，特訂定「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」供各界參考，期能協助國內藥商研擬藥品風險管理計畫內容並落實執行。詳細內容請見參考資料。

資料來源：[美國FDA「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」草案](#)(2010-01-11)