



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部公告修正「藥物安全監視管理辦法第二條第一款及第五款藥品之定期安全性報告格式及檢送時程」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2016/01/13
類 別： 公告
文 號： 部授食字第 1041411385 號

摘要整理： 吳涵淇
內容歸類： 藥物安全
關 鍵 字： 藥物安全監視管理辦法

資料來源：[修正藥物安全監視管理辦法第二條第一款及第五款藥品之定期安全性報告格式及檢送時程](#)

重點內容： 一、「105 年 3 月 1 日後核准之新成分藥品」之定期安全性報告(含總結報告)統一採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」之規定。

二、「105 年 3 月 1 日後核准之新療效複方、新使用途徑藥品及該辦法第二條第五款藥品」及「105 年 3 月 1 日前核准，尚在安全監視中之該辦法第二條第一款及第五款藥品」：

(一) 報告格式：採用前行政院衛生署於 94 年 12 月 2 日衛署藥字第 0940336107 號公告之定期安全性報告格式及 97 年 5 月 26 日衛署藥字第 0970318606 號公告之總結報告格式，總結報告並請提供「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」說明段一、(三)之附錄一及附錄二資料。

(二) 報告檢送時程：

(1) 「105 年 3 月 1 日後核准之新療效複方、新使用途徑藥品及該辦法第二條第五款藥品」：各次報告資料內容截止點 (Data Lock Point, DLP) 將以藥品許可證核准日期計算，前 2 年以每半年為區間，後 3 年以每年為區間。報告檢送時程則自各次 DLP 後 90 個日曆天內。

(2) 「105 年 3 月 1 日前核准，尚在安全監視中之該辦法第二條第一款及第五款藥品」：依據原核定之檢送時程。

(三) 藥品許可證申請藥商亦得檢附資料於時限內來函向衛生福利部食品藥物管理署申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」之報告格式及以「國際最早核准日期(International Birth Date, IBD)



IBD)」重新計算報告檢送時程。

(1) 申請時限：

1. 「105 年 3 月 1 日後核准之新療效複方藥品、新使用途徑藥品及該辦法第二條第五款藥品」：應自收到領證通知後 3 個月內提出申請。
2. 「105 年 3 月 1 日前核准，尚在安全監視中之該辦法第二條第一款及第五款藥品」：應自公告日起 6 個月內提出申請。

(2) 檢附資料：

1. 國際最早核准日期(IBD)，且其應符合 ICH E2C (R2) 2.8.1 International Birth Date and Data Lock Point 之規範。
2. 國外最新版 PBRER 報告。(屬「105 年 3 月 1 日前核准，尚在安全監視中之該辦法第二條第一款或第五款藥品」免付)
3. 涵蓋監視期間之國際 PBRER 報告 DLP 期程規劃。

(3) 報告檢送時程：衛生福利部食品藥物管理署將參考國際 PBRER 報告之 DLP 期程規劃核定國內各次報告之 DLP，惟其 DLP 間隔將以不超過 1 年為原則。各次報告檢送時程則為自各次 DLP 後 90 個日曆天內。

三、「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」，詳如公告網頁附件。本案另刊載於衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」網頁。