

衛生福利部 公告

張貼公告欄

發文日期：中華民國104年1月29日
發文字號：部授食字第1031411399號



主旨：預告「藥品定期安全性報告」之報告格式及檢送時程修正草案。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法第4條第1項。
- 三、自104年7月1日起，藥品定期安全性報告(含總結報告)之報告格式及檢送時程應依下列規定辦理：

(一)報告格式：

- 1、本文：藥品定期安全性報告(含總結報告)統一採用國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)訂定之ICH E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) 3. Guidance on Contents of the PBRER之格式

及規範填寫內容。

2、附錄：

(1)最新核定之中文仿單（輸入藥品需包含國外最新仿單及CCDS），如目前尚於申請中文仿單變更中，亦須提供修訂仿單草稿。

(2)輸入藥品，並須提供下列資料：

甲、藥品上市後五年內於國內之臨床使用情形資料（例如使用量、年齡分布、各層級醫療機構使用情形、各適應症使用情形）。

乙、藥品於國內不良反應分析評估資料。

(二)報告內容涵蓋區間及報告檢送時程：

1、起算點(年月)：

(1)原則以「藥品許可證核准日期」為起算點。

(2)惟藥品許可證申請藥商於接獲領證通知後一個月內，得來函向本部食品藥物管理署申請以「國際最早核准日期(International birth date, IBD)」計算起算點，惟其IBD應符合ICH E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) 2.8.1 International Birth Date and Data Lock Point之規範，另以IBD計算起算點之方式說明如下：

甲、「藥品許可證核准日期之年月」與「該核准日期後首個IBD之月份」相距小於6個月者：以藥品許可證核准日期後首個「IBD之月份」為起算點，例如藥品許可證核准日期為104年7月，核准日期後首個IBD之月份為104年10月，期間相距3個月，故以104年10月為起算點。

乙、「藥品許可證核准日期之年月」與「該核准日期後首個IBD之月份」相距大於或等於6個月者：

以藥品許可證核准日後首個「IBD之月份」往前「6個月」為起算點，例如藥品許可證核准之年月為104年7月，核准日後首個IBD之月份為105年1月，因期間相距6個月，故以105年1月往前6個月(104年7月)為起算點。

2、各次報告資料內容截止點 (Data Lock Point, DLP)：

(1)自起算點起算，前2年以每半年為區間，後3年則以每年為區間，例如起算點為104年6月，則DLP分別為104年12月、105年6月、105年12月、106年6月、107年6月、108年6月及109年6月。

(2)採以IBD計算起算點者，第1次報告之附錄「藥品上市後五年內於國內之臨床使用情形」及「藥品於國內不良反應分析評估資料」等資料，仍應涵蓋自我國藥品許可證核准日後之資料。

3、報告檢送時程：自各次DLP後3個月內。

4、另自104年7月1日起，目前尚在監視中藥品，其藥品許可證申請藥商亦得來函向本部食品藥物管理署提出申請以IBD重新計算藥品定期安全性報告之檢送時程。

四、本案另載於本部全球資訊網站 (網址：<http://www.mohw.gov.tw>) 及衛生福利部食品藥物管理署網站 (網址：<http://www.fda.gov.tw>) 之「本署公告」網頁。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告日之次日起14日內陳述意見或洽詢：

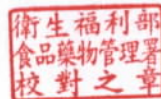
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-7413

(四)傳真：(02) 2787-7498

(五)電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行

訂

線