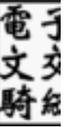


檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函



地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：吳幸樺

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年5月11日

發文字號：FDA藥字第1049006581號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關醫療院所及藥局執行藥品風險管理計畫（Risk Management Plan, RMP）之注意事項，惠請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

一、藥品風險管理計畫係為藥品潛在之特殊風險而研擬制定，藉由執行病患用藥說明書（Medication Guide）、醫療人員通知（Communication Plan，含教育訓練）及特殊風險預防措施（Element to Assure Safety Use）等方式，管控病人用藥時避免此特殊風險之發生，或降低其風險發生率，非用於取代臨床指引或治療準則，先予說明。

二、有關藥品風險管理計畫執行注意事項，說明如下：

（一）病患用藥說明書（Medication Guide）：醫療院所（含醫院及診所）及藥局應告知或確保病人獲得「病患用藥說明書」之資訊內容，不限特定方式提供。

（二）醫療人員通知（Communication Plan）：醫院應確保相關醫療人員皆已接受藥品風險管理計畫教育訓練，針對每年新進之醫療人員，建議與藥商或醫學會合作辦理教



育訓練，加強其對風險管理計畫之執行概念；醫學會及相關公協會亦應通知所屬會員相關教育訓練訊息。

(三)建議醫院設置專責推廣部門或建置資訊系統，確保相關醫療人員瞭解應執行風險管理計畫之藥品資訊，落實風險管理計畫之執行。

三、如發現應執行風險管理計畫藥品之許可證持有藥商有未確實執行之情形，或對於我國藥品風險管理計畫有任何建議，可告知本署委託之全國藥物不良反應通報中心（email：adr@tdrf.org.tw），做為我國制定藥品風險管理計畫政策之參考。

四、我國應執行風險管理計畫之藥品品項，可至本署首頁>業務專區>通報及安全監視專區>藥品風險管理計畫專區>品項（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4235>）查詢。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

副本：台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、財團法人藥害救濟基金會

2015-05-11  
16:09:11  
交換章