

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：楊博文

聯絡電話：02-27877413

傳真：02-27877498

電子信箱：1698ypw@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105年1月13日

發文字號：部授食字第1041411742號

速別：普通件

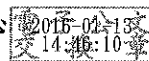
密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部105年1月13日部授食字第1041411385號公告(A21020000I10414117420
0-1.pdf、A21020000I104141174200-2.PDF)

主旨：檢送本部105年1月13日部授食字第1041411385號公告「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」，惠請轉知所屬會員，請
查照。

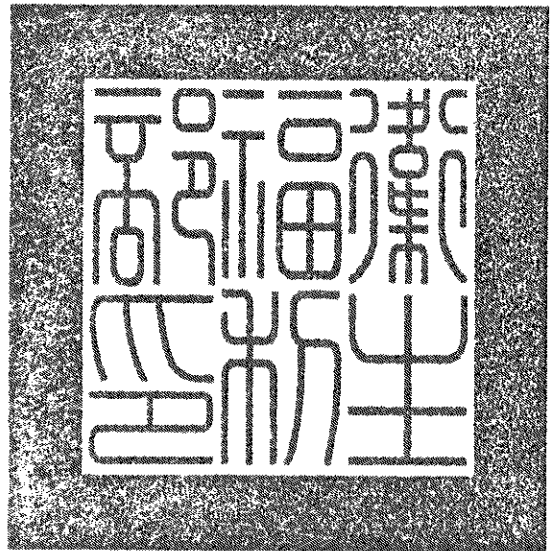
正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華
民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華
民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣製藥工業同業公
會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年1月13日
發文字號：部授食字第1041411385號
附件：「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」



主旨：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。

依據：藥事法第四十五條及藥物安全監視管理辦法第四條第一項。

公告事項：

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」(如附件)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」(如附件)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本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」(如附件)之報告格式及以「國際最早核准日期(International Birth Date, 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：食藥署將參考國際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。



副本：

部長蔣丙煌

藥品定期安全性報告格式及檢送時程

一、報告格式

(一) 摘要：應包括下列內容，

1. 藥品主成分名稱
2. 藥品中英文品名及許可證字號(若共用同一份報告，請列出所有相關藥品)
3. 藥品許可證持有廠商(中文)
4. 本次報告資料內容截止點 (Data Lock Point, DLP)
5. 前次報告資料內容截止點

(二) 本文：應採用 ICH E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) 3. Guidance on Contents of the PBRER 之格式及規範填寫。

(三) 附錄

1. 附錄一、仿單資訊

- (1) 包括最新核定之中文仿單(輸入藥品並需提供中文仿單所參採之國外最新版本仿單或 CCDS)，如目前尚在申請中文仿單變更中，亦須提供修訂仿單草稿。
- (2) 請於仿單或 CCDS 文件上方標示資料名稱(例如：「最新核定之中文仿單」、「參採之國外最新版本仿單」、「參採之國外最新版本 CCDS」、「中文仿單變更草稿」)及核定日期(中文仿單變更草稿請標示擬訂日期)。

2. 附錄二、國內銷售分布資料：

- (1) 提供藥品上市後，各年度於國內醫院、診所及藥局之銷售分布資料。
- (2) 請以表格填寫，如下表

年度			
醫院			
診所			
藥局			
合計			

3. 附錄三、國內安全性分析報告

輸入藥品及國產藥品有外銷者，需專章分析及說明藥品於本次報告資料區間及累積之國內不良反應通報案例情形，說明是否有新增安全性訊號及提供其評估結果，且說明是否採取進一步之監視計畫或風險管控措施，並提供相關計畫或措施資料。

二、 各次報告資料內容截止點及報告檢送時程

(一) 各次報告資料內容截止點 (Data Lock Point, DLP)

1. 原則以「藥品許可證核准日期」計算各次報告之 DLP，前 2 年以每半年為區間，後 3 年以每年為區間。
2. 藥品許可證申請藥商亦得自收到領證通知後 3 個月內，檢附下列資料，來函向衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)申請以「國際最早核准日期(International birth date, IBD)」計算國內各次報告之 DLP，食藥署將參考國際 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。

(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。(若無免付)

(3) 涵蓋監視期間之國際 PBRER 報告 DLP 期程規劃。

(二) 報告檢送時程：自各次 DLP 後 90 個日曆天內。