

近期法規資訊 (公告期間 105/01/01~105/02/29)

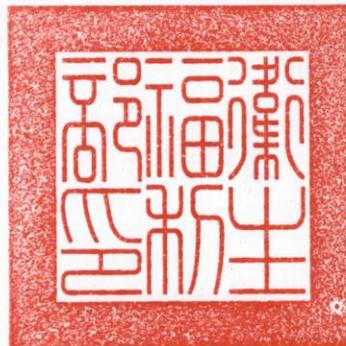
醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 譚雅芸 報告

公告日期	公告內容
105年01月07日部授食字第1041400730號	「含Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide及Isoniazid成分之常用第一線抗結核病用藥為應執行生體相等性試驗品目」，業經本部於中華民國105年1月7日以部授食字第1041400710號令訂定發布，檢送發布令影本(含附件)1份，請查照。
105年01月18日FDA器字第1041612894號	公告訂定「含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」等3項醫療器材產品基準。
105年01月18日部授食字第1041411385號	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。
105年01月19日部授食字第1041411765號	檢送本部105年1月19日「含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品中文品名、仿單及外盒變更相關事宜」公告影本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。
105年01月19日部授食字第1041412453號	「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」業經本部於中華民國105年1月19日以部授食字第1041412451號公告發布，茲檢送公告(含附件)影本1份，請查照。
105年01月21日部授食字第1041410761號	檢送複合性藥物判定要點發布令一份，請查照。
105年01月28日FDA器字第1041609395號	公告訂定「醫用高頻手術設備臨床前測試基準」。
105年02月05日部授食字第1051400183B號	檢送本部105年2月5日「含cefazolin成分藥品中文仿單變更相關事宜」公告影本乙份，請轉知所屬會員，請查照。
105年02月23日部授食字第1051402108B號	檢送本部「含recombinant human tissue-type plasminogen activator (rt-PA)成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。
105年02月23日部授食字第1051400121號	檢送「公告辦理105年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構」公告影本1份，請查照。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月19日
發文字號：部授食字第1051400119號



主旨：公告辦理105年度藥品不良反應及醫療器材不良事件通報相關業務之受託機構。

依據：

- 一、藥事法第四十五條之一及嚴重藥物不良反應通報辦法第三條。
- 二、行政程序法第十六條第一項及第二項。

公告事項：

- 一、為加強藥物安全監視，本部食品藥物管理署設置「全國藥物不良反應通報中心」，並建置藥物不良反應通報系統供藥商、醫療機構及藥局進行通報，通報入口請至本部食品藥物管理署「首頁」>「業務專區」>「通報及安全監視專區」>「通報入口（我要通報）」查詢。
- 二、全國藥物不良反應通報中心之相關業務包括：

- (一)受理藥品不良反應及醫療器材不良事件通報案件。
- (二)受理新藥臨床試驗執行期間之可疑未預期嚴重藥品不良反應（Suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR）及醫療器材臨床試驗不良事件。
- (三)受理監視中藥品及醫療器材定期安全性報告。
- (四)受理藥品風險管理計畫之追蹤報告。

- 三、105年度本部委託「財團法人藥害救濟基金會」辦理「全國藥物不良反應通報中心」前述相關業務，專線為（02）2396-0100，藥品業務信箱為adr@tdrf.org.tw，醫療器材業務信箱為mdsafety@fda.gov.tw。

- 四、為強化上市後藥物安全性監控，請醫療機構、藥局及藥商：

(一)加強通報「監視中藥品」、「監視中醫療器材」以及「須執行藥品風險管理計畫之藥品」之不良反應及事件，相關資訊請至本部食品藥物管理署「通報及安全監視專區」查詢（網址<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4211>；「首頁」>「業務專區」>「通報及安全監視專區」）：

- 1、監視中藥品及醫療器材品項查詢：「通報及安全監視專區」>「藥品安全監視名單」。
- 2、執行風險管理計畫之藥品品項查詢：「通報及安全監視專區」>「藥品風險管理計畫專區」>「藥品風險管理計畫專區」。

(二)協助配合執行藥品風險管理計畫，相關注意事項說明如下：

- 1、病患用藥說明書：醫療院所（含醫院及診所）及藥局應協助告知，不限特定方式提供。
- 2、醫療人員通識教育訓練，針對每年新進之醫療人員，應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；醫學會及藥商亦應通知所屬會員相關教育訓練資訊。
- 3、建議醫院設置專責推廣部門或建置資訊系統，確保相關落實風險管理計畫之執行。

五、本部食品藥物管理署亦已將藥品及醫療器材安全及品質警訊公布於前報「通報及安全監視專區」，以利醫療人員查詢：

- (一)藥品安全警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品警訊」。
- (二)醫療器材警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及醫療器材警訊」。
- (三)藥品回收警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品回收」。

裝

線

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部長 蔣丙煌

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」



裝

訂

線

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

台灣藥物法規資訊網

<http://regulation.cde.org.tw/>

The screenshot shows a web browser window displaying the homepage of the Taiwan Drug Regulation Information Website. The browser's address bar shows the URL <http://regulation.cde.org.tw/index.html>. The website's header features the title "台灣藥物法規資訊網" and a navigation menu with links for "法規區", "函釋區", "綜合查詢", and "回首頁". A search bar is prominently displayed, with a red box highlighting the input field. Below the search bar, there are several filter options: "法令類別" (Law Category) with checkboxes for "法規" and "函釋"; "發布日期" (Release Date) with dropdown menus for year, month, and day; "產品類別" (Product Category) with checkboxes for "藥品", "醫療器材", and "醫療技術"; and "專業類別" (Specialty Category) with checkboxes for "實驗登記證類", "化學製造管制類", "藥毒理試驗類", "臨床試驗類", "上市後管理", and "其他相關". The search results section shows "查詢結果 共 0 筆". The footer contains the logo of the Center for Drug Evaluation, Taiwan, and copyright information: "Copyright 2006 © 財團法人醫藥品查驗中心 - 台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓 3F, No.465, Sec.6, Zhongxiao E. Rd., Taipei 11557, Taiwan. R.O.C."

敬請指教