

最新藥品安全性定期報告規定

藥求安全 食在安心

- 105年1月13日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。
- **目的:**
 - 與國際接軌，減輕廠商負擔
 - 強化本土資料之蒐集及分析

修正舊報告格式

藥求安全 食在安心

- **定期安全性報告格式:** 依據前行政院衛生署於94年12月2日衛署藥字第0940336107號公告
- **總結報告:**
 - 依據前行政院衛生署97年5月26日衛署藥字第0970318606號公告
 - 新增附錄資料(依據新報告格式):
 - 附錄一、仿單資訊
 - 附錄二、國內銷售分布資料

新報告格式

藥求安全 食在安心

- 摘要:

應包括下列內容:

- 藥品主成分名稱
- 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)(例如不同單位含量藥品，可共用同一份報告)
- 藥品許可證持有廠商(中文)
- 本次報告資料內容截止點 (Data Lock Point , DLP)
- 前次報告資料內容截止點

- 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。

新報告格式

藥求安全

食在安心

三、附錄

附錄一、仿單資訊

1. 包括

(1)最新核定之中文仿單

(2)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

(3)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

(1)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」)

(2)核定日期(中文仿單變更草稿請標示擬訂日期)。

「最新核定之中文仿單」核定日期:105.1.1

高糖優適 Galvus Tablet 50 mg

4.3 [仿單名稱]

4.4 [仿單變更說明]

4.5 [仿單變更說明]

4.6 [仿單變更說明]

4.7 [仿單變更說明]

4.8 [仿單變更說明]

4.9 [仿單變更說明]

4.10 [仿單變更說明]

4.11 [仿單變更說明]

4.12 [仿單變更說明]

4.13 [仿單變更說明]

4.14 [仿單變更說明]

4.15 [仿單變更說明]

4.16 [仿單變更說明]

4.17 [仿單變更說明]

4.18 [仿單變更說明]

4.19 [仿單變更說明]

4.20 [仿單變更說明]

4.21 [仿單變更說明]

4.22 [仿單變更說明]

4.23 [仿單變更說明]

4.24 [仿單變更說明]

4.25 [仿單變更說明]

4.26 [仿單變更說明]

4.27 [仿單變更說明]

4.28 [仿單變更說明]

4.29 [仿單變更說明]

4.30 [仿單變更說明]

4.31 [仿單變更說明]

4.32 [仿單變更說明]

4.33 [仿單變更說明]

4.34 [仿單變更說明]

4.35 [仿單變更說明]

4.36 [仿單變更說明]

4.37 [仿單變更說明]

4.38 [仿單變更說明]

4.39 [仿單變更說明]

4.40 [仿單變更說明]

4.41 [仿單變更說明]

4.42 [仿單變更說明]

4.43 [仿單變更說明]

4.44 [仿單變更說明]

4.45 [仿單變更說明]

4.46 [仿單變更說明]

4.47 [仿單變更說明]

4.48 [仿單變更說明]

4.49 [仿單變更說明]

4.50 [仿單變更說明]

4.51 [仿單變更說明]

4.52 [仿單變更說明]

4.53 [仿單變更說明]

4.54 [仿單變更說明]

4.55 [仿單變更說明]

4.56 [仿單變更說明]

4.57 [仿單變更說明]

4.58 [仿單變更說明]

4.59 [仿單變更說明]

4.60 [仿單變更說明]

4.61 [仿單變更說明]

4.62 [仿單變更說明]

4.63 [仿單變更說明]

4.64 [仿單變更說明]

4.65 [仿單變更說明]

4.66 [仿單變更說明]

4.67 [仿單變更說明]

4.68 [仿單變更說明]

4.69 [仿單變更說明]

4.70 [仿單變更說明]

4.71 [仿單變更說明]

4.72 [仿單變更說明]

4.73 [仿單變更說明]

4.74 [仿單變更說明]

4.75 [仿單變更說明]

4.76 [仿單變更說明]

4.77 [仿單變更說明]

4.78 [仿單變更說明]

4.79 [仿單變更說明]

4.80 [仿單變更說明]

4.81 [仿單變更說明]

4.82 [仿單變更說明]

4.83 [仿單變更說明]

4.84 [仿單變更說明]

4.85 [仿單變更說明]

4.86 [仿單變更說明]

4.87 [仿單變更說明]

4.88 [仿單變更說明]

4.89 [仿單變更說明]

4.90 [仿單變更說明]

4.91 [仿單變更說明]

4.92 [仿單變更說明]

4.93 [仿單變更說明]

4.94 [仿單變更說明]

4.95 [仿單變更說明]

4.96 [仿單變更說明]

4.97 [仿單變更說明]

4.98 [仿單變更說明]

4.99 [仿單變更說明]

4.100 [仿單變更說明]

新報告格式

藥求安全 食在安心

附錄二、國內銷售分布資料

- 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。
- 請以表格填寫，如下表

年度	104	105	106
醫院			
診所			
藥局			
合計			

新報告格式

藥求安全 食在安心

附錄三、國內安全性分析報告

- 針對輸入藥品及國產藥品有外銷者
- 報告內容
 - 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
 - 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。

新報告格式資料內容截止點及報告檢送時程

藥求安全 食在安心

- 各次報告資料內容截止點 (Data Lock Point , DLP)
 - 方式一: 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。
 - 方式二(廠商須提出申請): 採用「國際最早核准日期(International birth date , IBD)」計算國內各次報告之DLP
 1. 藥品許可證申請藥商得於收到領證通知後3個月內，檢附下列資料，來函向本署提出申請。
 - ◆ 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。
 - ◆ 國外最新版PBRER報告。(若無免付)
 - ◆ 涵蓋監視期間之國際PBRER報告DLP期程規劃。
 2. 本署將參考國際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。
- 報告檢送時程：自各次DLP後90個日曆天內。

採用情形

藥品類型	報告格式	報告檢送時程
105.3.1 後核准之 新成分藥品	方式一	1. DLP(報告資料內容截止點):以我國藥品許可證核准日計算，前2年以每半年為區間，後3年以每年為區間。 2. 報告檢送時程:自各次DLP後90個日曆天內。
	方式二 (須於收到領證通知3個月內來函提出申請)	1. DLP:採用國際PBRER報告之DLP期程，惟其間隔將以不超過1年為原則。 2. 報告檢送時程:自各次DLP後90個日曆天內。
105.3.1 後核准之 新療效複方、新使用途徑藥品及其他納入監視藥品	方式一	1. DLP(報告資料內容截止點):以我國藥品許可證核准日計算，前2年以每半年為區間，後3年以每年為區間。 2. 報告檢送時程:自各次DLP後90個日曆天內。
	方式二 (須於收到領證通知3個月內來函提出申請)	1. DLP:採用國際PBRER報告之DLP期程，惟其間隔將以不超過1年為原則。 2. 報告檢送時程:自各次DLP後90個日曆天內。
105.3.1 前尚在監視中之藥品	已於105.7.13前申請採用國際PBRER報告DLP重新計算者	依新核定之時程。
	未提出申請者	依原核定之時程。