

藥品安全性監視查核作業-廠商自我檢核表			
一、表格使用說明			
使用對象與執行目的			
本表提供國內許可證持有商依該公司藥品安全監視作業之執行情況進行自我檢核，使國內許可證持有商能進行審視執行藥品安全監視相關業務之項目與成果，以使藥品安全監視活動確實執行。			
自評結果填寫說明			
符合:已依照自評項目之內容建立並執行相關藥品安全監視活動。請就實際執行情形於執行概述處說明。			
部分符合:已依照部分自評項目之內容建立並執行相關藥品安全監視活動。請就實際執行情形於執行概述處說明。			
規劃中:正在規劃自評項目之內容，請於執行概述處說明規劃中內容、預計規劃完成日及預計施行日。			
尚未執行:自評項目之內容尚未執行亦尚未進行規劃作業。請於執行概述處說明未執行、未規劃緣由或困難。			
不適用:自評項目不適用公司執行項目。執行概述處請說明不適用緣由。			
二、受查藥商資訊			
公司名稱:			
藥品安全監視作業 聯絡人基本資料	姓名		
	電話		
	電子郵件		
三、自評項目與結果概述			
評估項目	自評結果	執行概述	引用法源
1、藥品安全監視相關人員之責任職權及標準作業流程			藥品安全監視 管理辦法第 5 條
1-1 是否具備執行藥品安全監視之聯絡人及 相關執行人員，且聯絡人具備醫藥相關 專業背景及經歷?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中		

	<input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
1-2 是否依據藥品安全監視相關法規規劃藥品安全監視各項業務之標準作業流程?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
1-3 是否定期檢視藥品安全監視各項業務之標準作業流程，並於必要時，如主管機關公告變更相關規範，能即時更新標準作業流程?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
1-4 是否已建立藥品安全性監視計畫，依其內容執行藥品安全監視活動並定期更新計畫內容?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
1-5 是否有委外合作廠商或有共同事業夥伴執行藥品安全監視業務，並有簽署作業合約或協議，進行定期稽核?	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
2、藥品不良反應通報			

<p>2-1 是否已申請全國不良反應通報系統帳號以執行藥品不良反應通報?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		嚴重藥物不良反應通報辦法
<p>2-2 是否設有通報窗口以蒐集藥品不良反應通報案例?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>2-3 是否具有主動蒐集藥品不良反應通報案件之機制?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>2-4 是否設有藥品不良反應通報之資料庫/資料集/系統以管理不良反應通報案例及其相關資料?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>2-5 是否針對接獲之疑似藥品不良反應通報案件，皆設有追蹤、通報與結案之機制?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中		

	<input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
2-6 通報案件是否依照原始通報資料，對於通報案件內容進行譯碼，並使用一致的譯碼系統？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
2-7 通報案件是否進行評估作業，如對其嚴重性(seriousness)、是否可預期、成因相關性進行評估，且評估方法合理或符合國際通用之評估準則？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
2-8 是否具備相關機制以確保通報案例依照原始通報資料如實填寫通報？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
2-9 所通報案件是否皆符合嚴重藥物不良反應通報辦法所訂之通報時程？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
3、安全性訊號偵測			

<p>3-1 是否定期執行藥品安全性訊號偵測，同時設有標準作業流程，包含資料來源與蒐集、訊號偵測與釐清方法？</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		藥品安全監視 管理辦法第 5 條
<p>3-2 是否具有訊號偵測之分析結果管理機制，以進行藥品安全性訊號管理作業？</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
4、藥品安全性風險管理			藥品安全監視 管理辦法第 5 條、藥品安全 監視管理辦法 第 6 條
<p>4-1 是否主動執行藥品安全風險與效益之評估與管理作業，同時設有標準作業流程，包含資訊來源、風險評估方法、風險評估結果、採取管控措施、管控措施之追蹤與成效評估機制？</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>4-2 是否設有相關標準作業流程或機制，以於主管機關要求執行風險管控措施(如發布警訊或其他相類之方式、修訂仿單、繳交藥品安全性報告、暫停使用及販售或產品回收)時可即時作業並於時限內完成或回覆主管機關？</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		

<p>4-3 是否針對藥品安全監視管理辦法第 6 條(安全警訊通報)設有相關標準作業流程或機制?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>5、藥品安全性定期(總結)報告</p>			<p>藥品安全監視 管理辦法第 8 條</p>
<p>5-1 是否備有藥品安全性定期(總結)報告之標準作業流程，包含安全性資料之蒐集、分析與評估、報告撰擬、報告管理與報告繳交流程事項?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>5-2 是否針對國內藥品安全性資料進行分析與評估，根據相關資料分析結果撰擬於藥品安全性定期(總結)報告中?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>5-3 是否依藥品監視管理辦法第 8 條格式、資料截止點與繳交時程，撰寫並繳交藥品安全性定期(總結)報告?</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
<p>6、藥品風險評估及管控計畫 (原上市後要求執行風險管理計畫)</p>			

6-1 是否備有藥品風險評估及管控計畫之標準作業流程，包含計畫書撰擬、成效報告之資料蒐集、分析與評估、資料管理與報告繳交流程事項？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		藥品安全監視 管理辦法第 10 條
6-2 正在執行之風險評估及管控計畫書是否符合公告格式之內容，或與已核准之內容一致並執行之？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
6-3 繳交之風險評估及管控計畫成效報告，是否符合公告格式內容或與已核准之內容一致，並依據繳交時程與資料截止點呈交報告？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
7、員工教育訓練			藥品安全監視 管理辦法第 5 條
7-1 是否依據藥品安全監視相關法規規劃藥品安全監視各項業務之員工教育訓練，並針對所有接觸業務之職員教授課程，並備有教育訓練之標準作業流程？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
7-2 是否執行員工教育訓練之成效評估？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合		

	<input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
8、檔案管理與保存			藥品安全監視 管理辦法第 12 條
8-1 是否備有藥品安全監視相關檔案之保存 機制，包含保存資料庫/資料集/文件倉 儲、保存年限、救援機制與銷毀機制？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
8-2 是否設有人員異動或產品移交時，檔案 交接之標準作業流程或機制？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
8-3 藥品安全監視相關資料是否皆妥善保存 且至少保存至法規時限？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
9、藥品安全監視體系作業品質			藥品安全監視 管理辦法第 5 條
9-1 是否具備品質管理系統，以管理藥品安 全監視體系之運作，確保作業品質符合 標準作業流程與規範？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中		

	<input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
9-2 是否針對所執行之藥品安全監視體系進行定期內部稽核及預防矯正措施，並保有稽核與執行紀錄？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 尚未規劃 <input type="checkbox"/> 不適用		
四、受查前準備資料列表			
受查藥商請依以下所列項目準備受查資料，若為規劃中、尚未規劃、不適用項目請於三、自評項目與結果概述欄位中標註情形，並說明緣由與規劃進度(含規劃內容與預計完成時程)。			
1	藥品安全性監視計畫。		
2	藥品安全監視聯絡人之簡歷。		
3	藥品安全監視相關人員之業務權責。		
4	各項藥品安全監視業務之標準作業流程。		
5	委外執行或有其他事業夥伴共同執行藥品安全監視活動之委託活動及簽署協議。		
6	藥品安全監視活動之標準作業流程更新紀錄。		
7	針對委外單位執行藥品安全監視活動之稽核紀錄。		
8	國內不良反應通報案件及其相關評估與通報、附件資料。		
9	未於法定時限內通報至主管機關之藥品嚴重不良反應案例表單。		
10	藥品安全性訊號偵測之紀錄與偵測評估報告。		
11	藥品安全性風險管理作業之藥品安全性風險評估與管控措施之施行紀錄。		
12	接獲主管機關針對所持藥證要求執行之風險管控措施及施行紀錄。		
13	安全警訊通報之通報及其相關評估與附件資料。		
14	所持有藥品許可證之藥品安全性定期/總結報告相關資訊列表，與繳交之藥品安全性定期/總結報告。		

15	正在執行風險評估及管控計畫之產品列表，執行計畫文件與紀錄。
16	各項內部藥品安全監視員工教育訓練執行紀錄與成效評估紀錄。
17	人員異動時檔案交接執行紀錄。
18	產品移交時檔案交接執行紀錄。
19	執行檔案備份或救援紀錄。
20	針對藥品安全監視業務執行內部稽核之稽核報告與施行預防矯正措施紀錄。
填表日期:	
填表人員簽章:	