

藥物安全監視管理辦法修正草案總說明

藥物安全監視管理辦法自九十三年九月九日公布施行，期間未經修正。近年來，我國積極推動多項藥政改革措施，其中「藥品風險管理計畫」係參酌美國及歐盟等醫藥先進國家管理制度，以用藥安全為出發點之管理策略，依藥品之風險程度，執行例如：病患用藥說明書、醫療人員通知、特殊風險預防措施等不同程度之風險管理內容，並定期檢視風險管理計畫執行成效，以有效降低國人用藥風險。而「上市後臨床試驗」亦係參酌美國及歐盟等醫藥先進國家管理制度，對於國內現行臨床治療上具醫療迫切需求之藥品，考量目前醫療科學證據尚未能完全證實其安全療效時，必要時要求執行上市後臨床試驗，作為條件式通過藥品查驗登記審查上市，以廣泛獲取國人不同族群使用之安全療效資訊，其試驗結果亦將作為評估該藥之安全與風險之效益比，以衡量該藥品之適當處置與提供治療之配套選項。故為強化我國藥品上市後之安全監視，確保藥品風險管理計畫及上市後臨床試驗之執行，爰將需執行藥品風險管理計畫或上市後臨床試驗之藥品納入藥物安全監視範圍，並規定相關應遵循事項。此外，為確保藥商所交付藥物安全監視所需資訊之完整性，增訂藥商應依中央衛生主管機關公告格式撰寫藥物定期安全性報告，爰擬具「藥物安全監視管理辦法」修正草案，其修正重點如下：

- 一、 需執行風險管理計畫或上市後臨床試驗藥品為本辦法適用範圍。
（修正條文第二條）
- 二、 需執行風險管理計畫或上市後臨床試驗藥品之監視期間。（修正條文第三條）
- 三、 需執行風險管理計畫或上市後臨床試驗藥品於監視期間之應遵循事項。（修正條文第四條）
- 四、 藥商應依中央衛生主管機關公告格式撰寫藥物定期安全性報告。
（修正條文第四條）