

藥品風險管理計畫及格式內容參考指引(草案)

一、 目的：

本署已修訂藥品查驗登記審查準則第 6、7、38 與 38-1 條（將於近日另行公告修訂條文），申請新成分新藥查驗登記已放寬為無需檢送製售或採用證明（以下簡稱 non-CPP），將製售或採用證明定位為審查之輔助文件，並要求實施上市後風險管理，以嚴格把關新藥的品質、安全與有效性。至於其他新藥或已上市藥品，如經藥品安全性評估，認為應執行風險管理計畫必要者，亦應依產品風險等級之不同，進行相關之上市後風險管理。又由於此為國內首度實施之新制，相關各界尚無經驗可茲依循，本署為協助藥商提出符合要求之藥品風險管理計畫內容並落實其執行，特制訂本指引供參。

二、 適用對象及檢送時間：

- （一）申請查驗登記之新成分新藥(含生物藥品)，依藥品查驗登記審查準則第 38-1 條規定於核准時毋須檢附出產國許可製售證明與採用證明（non-CPP），或屬國內自行研發之新成分新藥，應於申請查驗登記同時檢送藥品風險管理計畫供審查。
- （二）申請查驗登記之新成分新藥(含生物藥品)，依藥品查驗登記審查準則第 38-1 條規定於申請時僅檢送十大醫藥先進國家中之一國採用證明或任兩國以上之採用證明，或係檢附處方依據者，經本署認定有檢送藥品風險管理計畫必要者，應於接獲通知後依該函所定期限，檢送藥品風險管理計畫供審查。
- （三）其他申請查驗登記之新藥(含生物藥品)（包括新劑型、新使用劑量、新單位含量、或依本署公告之其他法規申請查驗登記之藥品），經本署認定有檢送藥品風險管理計畫必要者，應於接獲通知後依該函所定期限，檢送藥品風險管理計畫供審查。

- (四) 已上市藥品（包括新藥、生物藥品及學名藥）經本署審查認定應檢送藥品風險管理計畫者，應於接獲通知後依該函所定期限檢送藥品風險管理計畫供審查。

三、 審查程序：

- (一) non-CPP 或屬國內自行研發之新成分新藥，於審查技術性資料時同步審查所檢送藥品風險管理計畫，審查結果於本署核發查驗登記核准函時通知申請人。
- (二) 其他依要求於期限內檢送之藥品風險管理計畫，審查結果由本署行文通知申請人。
- (三) non-CPP 或屬國內自行研發之新成分新藥，如申請人自行評估該藥品風險性不高、無需執行藥品風險管理計畫者，得於查驗登記申請時檢具理由，要求免除提供藥品風險管理計畫。如經本局認定仍有檢送藥品風險管理計畫必要者，應於接獲本署通知後依該函所定期限，檢送藥品風險管理計畫供審查，審查結果由本署行文通知申請人。
- (四) 申請人檢送之藥品風險管理計畫內容不完備時，本署得發函要求於期限內補正。

四、 計畫變更：

藥品風險管理計畫經審查通過後，本署認為有必要時得要求變更。申請人如認為計畫有變更之必要者，應提出計畫變更申請，經本署審查核准後執行。

五、 停止執行計畫：

如本署經安全性評估後，認為該藥品已無繼續執行風險管理計畫之必要時，另行發函通知申請人停止執行。

六、 資訊公開：

經審查通過之藥品風險管理計畫將公開於本局網站，並通知有關醫療機構或單位，以供各界查詢並做為執行之依據。

七、 執行與追蹤報告之檢送：

藥品風險管理計畫經核准後應確實執行。

藥品風險管理計畫核准滿二年，及滿五年時，均應依規定期限內檢送追蹤報告至本署供審查。如經核准時另行規定追蹤報告檢送期限者，依其規定。

八、 藥品風險管理計畫內容及格式參考說明：

- (一) 藥品風險管理計畫格式及內容說明，請參考附件。
- (二) 如該藥品有業經美國 FDA 核准之 Risk Evaluation & Mitigation Strategies (REMS)或EMA 核准之 Risk Management Plan (RMP)，可主動提供做為本署審查之參考。
- (三) 藥品風險管理計畫之撰寫以中文為原則。

藥品風險管理計畫（格式及內容說明）

藥品基本資料
(中英文藥名)
(劑型)
(劑量)
(廠商名)

壹. 計畫目的(可有多個)

貳. 方法(視需要而定，單複選均可)

一、 病患用藥說明書 (Medication Guide)

1. 採用理由：說明為何選此方法，可以降低哪種風險。
2. 執行面：具體描述如何讓病患取得病患用藥說明書（例如：廠商隨藥品配送、或提供電子檔供下載）、何處交付及何人發送此病患用藥說明書、是否附回條供收受者簽收....等）。
3. 說明書內容：應用文件請檢附所擬之病患用藥說明書。

二、 醫療人員通知 (Communication Plan)

1. 採用理由：說明為何選此方法，可以降低哪種風險。
2. 執行面：具體描述如何執行（例如：郵寄通知那些醫療相關人員、或擬於專業期刊登載／透過那些學會舉辦講座宣導等等、領證多久內執行....等）。
3. 通知內容：應用文件請檢附所擬寄送或刊載之文件內容。

三、 特殊風險預防措施 (Element to Assure Safety Use)

特殊風險預防措施實施面詳述：例如有致畸胎性時，使用藥品之女性病患需每個月進行驗孕，確定驗孕結果為陰性後，醫師方可開立處方，藥師必需於看到符合規定期限內的陰性驗孕報告方可給藥等。

四、 其他：視個案需求請自行增列。

參. 藥品風險管理計畫追蹤報告

- 一、 實施方法說明：說明如何評估藥品風險管理計畫的效果(由何人執行、指標為何、如何比較等等)
- 二、 檢送時間：原則上為滿二年及滿五年時，可依個案情形調整並提出說明。

肆. 應用文件 (Supporting Documents)

請將前述病患說明書等內容編號檢附。