附件三 藥品風險評估及管控計畫書應載明項目

1. 一般資訊	
1.1	計畫書版本與日期
1.2	歷次修訂摘要
2. 產品基本資訊	
2.1	藥品許可證字號
2.2	中文品名
2.3	英文品名
2.4	成分(中藥請寫全處方)
2.5	適應症(中藥有核定效能者請一併填寫)
2.6	藥理分類
2.7	劑量/劑型
2.8	藥品許可證持有商
3. 計畫資訊	
3.1	安全監視背景
3.2	安全監視目的
3.3	安全監視期間(全程以及各期資料蒐集起訖日期)
3.4	安全監視或研究對象(如有納入或排除條件請敘明)
3.5	成效評估指標(不良反應通報情形及案件評估、目標族群認知、態度或行為評估、風險發生率差異之評估、後續應對措施)
3.6	執行方式(執行人員、資料評估、紀錄、分析、統計之方法與時間點，如包括產品使用後追蹤描述、請一併敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估描述)
4. 附表/附錄	
4.1	資料收集項目及格式
4.2	執行計畫之成效評估報告
4.3	其他佐證資料