

藥物安全監視管理辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。</p>	<p>本條未修正</p>
<p>第二條 本辦法適用範圍如下：</p> <p>一、藥事法第七條所稱之新藥。</p> <p>二、<u>經中央衛生主管機關公告指定之醫療器材。</u></p> <p>三、<u>經中央衛生主管機關公告或核定應執行風險管理計畫之藥品。</u></p> <p>四、<u>經中央衛生主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品。</u></p> <p>五、<u>其他經中央衛生主管機關公告認定適用者。</u></p>	<p>第二條 本辦法適用範圍如下：</p> <p>一、藥事法第七條所稱之新藥。</p> <p>二、<u>經行政院衛生署(以下簡稱本署)公告指定之醫療器材。</u></p> <p>三、<u>其他經本署公告認定適用者。</u></p>	<p>一、「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，執行不同程度之風險管理內容，並定期檢視執行成效，以有效降低國人用藥風險。「風險管理計畫」除為加速新藥上市，即早提供治療效益之必要配套，亦是已上市具特殊風險藥品，於適當管控下提供特殊用藥族群使用，免於下市而造成病患無藥可用情形之必要措施。故為有利我國藥品風險管理計畫之執行，爰新增第三款，將需執行「風險管理計畫」之藥品納入藥物安全監視範圍。</p> <p>二、「上市後臨床試驗」(phase IV commitment study)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(unmet medical need)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，必要時要求執行「上市後</p>

		<p>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，其試驗結果將作為評估該藥之安全與風險之效益比，以衡量該藥之適當處置與提供治療之配套選項，故為落實我國藥品之「上市後臨床試驗」執行，爰新增第四款，將需執行「上市後臨床試驗」之藥品納入藥物安全監視範圍。</p> <p>三、因應組織改組，將「行政院衛生署」修正為「中央衛生主管機關」。</p>
<p>第三條 經查驗登記審核通過發證之新藥，其監視期間自發證日起五年。</p> <p>前條第二款之監視期間，自發證日起三年。</p> <p><u>前條第三款及第四款之監視期間，由中央衛生主管機關公告或核定。</u></p> <p>前條第五款之監視期間，<u>由中央衛生主管機關公告。</u></p> <p><u>中央衛生主管機關必要時得延長前四項監視期間。</u></p>	<p>第三條 經查驗登記審核通過發證之新藥，其<u>安全</u>監視期間自發證日起五年。</p> <p>前條第二款之監視期間，自發證日起三年。</p> <p>前條第三款之監視期間，<u>依本署之規定。</u></p>	<p>一、經審查或再評估，需執行「風險管理計畫」或「上市後臨床試驗」之藥品，中央衛生主管機關會依其風險情形決定其監視期間，故增訂需執行「風險管理計畫」或「上市後臨床試驗」藥品之監視期間，由中央衛生主管機關公告或核定。</p> <p>二、增訂第五項，中央衛生主管機關經考量監視藥物之安全性情形，必要時得延長本條文前四項之監視期間，以確保民眾用藥安全。</p> <p>三、因應組織改組，將「行</p>

		<p>政院衛生署」修正為「中央衛生主管機關」。</p>
<p><u>第四條 本辦法第二條第一款、第二款及第五款藥物之製造或輸入藥商，於監視期間應收集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，應依中央衛生主管機關公告格式，於指定期限內向中央衛生主管機關提出藥物定期安全性報告。</u></p> <p><u>本辦法第二條第三款藥物之製造或輸入藥商，應依中央衛生主管機關公告或核定內容執行，於指定期限內提出追蹤報告。</u></p> <p><u>本辦法第二條第四款藥物之製造或輸入藥商，應依中央衛生主管機關指定期限內提出臨床試驗報告。</u></p> <p><u>藥商為提出前三項之報告，應遵守個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。</u></p>	<p><u>第四條 藥物安全監視期間，持有藥物許可證之藥商應積極收集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，其他藥物不良反應須一併收錄，並列於藥物定期安全性報告內，依本署指定時間通報之。</u></p> <p><u>藥商未依前項規定進行通報者，本署得重新評估其安全性。</u></p>	<p>一、修正第一項，為確保廠商交付藥物不良反應監視資訊之完整性，爰增訂藥商所交付之定期安全性報告內容應依中央衛生主管機關指定格式撰寫。</p> <p>二、增訂第二項，明定藥商執行「風險管理計畫」之應遵循事項，規範藥商應依中央衛生主管機關公告或核定內容執行風險管理計畫，並於指定期限內檢送追蹤報告等。</p> <p>三、增訂第三項，明訂需執行「上市後臨床試驗」之藥品應依中央衛生主管機關指定期限內檢送臨床試驗報告。</p> <p>四、刪除原條文第二項，因本辦法主要係規範藥商於監視期間之應遵行事項，有關藥商未遵行之處辦方式，則逕依藥事法或相關規定辦理。</p> <p>五、增訂第四項，規範藥商為提出藥物安全監視相關報告，應遵守個人資料保護法及其相關規定，得為必要之個人資料之蒐集、</p>

		處理或利用。 六、因應組織改組，將「行政院衛生署」修正為「中央衛生主管機關」。
第五條 於國內完成臨床試驗或銜接性試驗並經中央衛生主管機關核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。	第五條 於國內完成臨床試驗或銜接性試驗並經本署核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。	因應組織改組，將「行政院衛生署」修正為「中央衛生主管機關」。
第六條 本辦法自發布日施行。	第六條 本辦法自發布日施行。	本條未修正