

藥品安全監視查核作業說明 及常見缺失

食品藥物管理署 藥品組
陳怡婷 審查員
113.07.30



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱

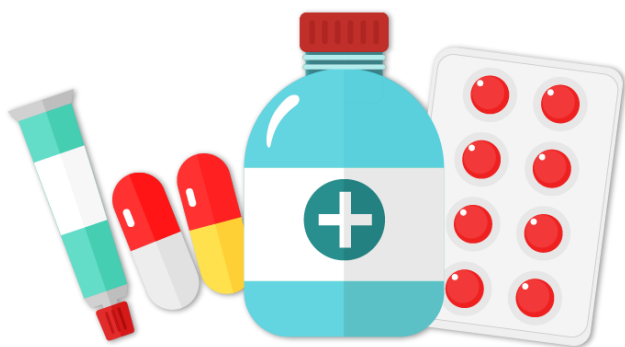
- 1 藥品安全監視查核簡介
- 2 藥品安全監視查核作業流程
- 3 藥品安全監視查核常見缺失

報告大綱

- 1 藥品安全監視查核簡介
- 2 藥品安全監視查核作業流程
- 3 藥品安全監視查核常見缺失

藥品安全監視查核之目標

- 確保藥商具有執行藥品安全監視之能力，以履行藥品安全監視之責任。
- 識別、記錄、解決可能造成民眾健康風險之違規行為，必要時據以採取進一步的風險管控措施。



藥品安全監視查核之法源依據



藥品安全監視管理辦法 第13條

中央衛生主管機關得派員查核藥商之藥品安全性監視作業或要求提供相關資料，藥商不得規避、妨礙或拒絕。

中央衛生主管機關執行前項查核或審視前項資料，得邀請學者、專家或相關機關(構)參與。

藥品安全監視查核對象

所有西藥製劑藥品許可證持有者

例行性查核

- 藥品安全性相關
- 廠商相關
- 藥品安全監視體系相關



特定原因查核

- 違反相關法規規定
- 未依主管機關要求或延遲執行風險管控措施
- 查核後未執行或延遲執行預防矯正措施
- 藥品具重大安全性風險
- 主管機關認定須查核

例行性查核對象篩選條件

藥品相關

- 須執行風險評估及管控計畫/執行上市後安全研究/繳交安全性定期報告
- 全球首准新成分藥品/國內唯一生產成分藥品
- 符合藥品安全監視管理辦法第6條第1項各款情事
- 因安全性風險須變更仿單

藥商相關

- 持有國產新藥許可證
- 持有首張之許可證尚須繳交定期安全性報告
- 許可證持有張數較多者
- 近期有藥證移入情形者

藥品安全 監視體系

- 通報或檢送報告品質不佳，包含藥品不良反應通報、藥品安全監視管理辦法第6條規定之通報、定期(含總結)安全性報告、風險評估及管控成效報告等

藥品安全監視查核項目



查核團隊

食品藥物管理署 + (委辦單位) + (外部專家)



查核項目

1. 藥品安全監視計畫
2. 藥品不良反應通報
3. 藥品安全性訊號偵測
4. 藥品安全性風險管理
5. 藥品安全性定期(總結)報告
6. 藥品風險評估及管控計畫
7. 員工教育訓練
8. 檔案管理與保存
9. 藥品安全監視作業品質

報告大綱

- ① 藥品安全監視查核簡介
- ② 藥品安全監視查核作業流程
- ③ 藥品安全監視查核常見缺失

藥品安全監視查核項目

- 1 藥品安全監視相關人員之責任職權及標準作業流程
- 2 藥品不良反應通報
- 3 安全性訊號偵測
- 4 藥品安全性風險管理
- 5 藥品安全性定期(總結)報告
- 6 藥品風險評估及管控計畫
- 7 員工教育訓練
- 8 檔案管理與保存
- 9 藥品安全監視體系作業品質

查核作業流程及廠商自我檢核表

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 藥物安全監視專區 > 藥品安全監視查核作業

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

分類： 全部 區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	藥品安全性監視查核-廠商自我檢核表 	2023-03-15
2	藥品安全性監視查核-廠商自我檢核表 	2023-03-15
3	112年藥品安全監視查核作業流程 	2023-03-15

共 3 筆資料， 第 1 / 1 頁 到第 頁 送出

本署網站：「首頁」>「業務專區」>「通報及安全監視專區」>「藥物安全監視專區」>「藥品安全監視查核作業」

藥品安全監視實地查核流程

查核前

選定受
查藥商

組成查
核團隊

函送查
核通知

審閱及彙整
查核前資料

查核
會前會

實地查核

查核會議
開場及人
員介紹

受查藥商簡
報及查核團
隊提問

文件
查核

查核團隊
閉門討論

查核結果說
明及簽署紀
錄表

查核後

彙整查
核團隊
意見

查核
會後會

完成查
核總結
報告

總結報告
函送受查
藥商

受查藥商檢送
矯正預防措施
執行結果

藥品安全監視查核-藥商配合事項

查核前 作業



查核前8週
函文通知受
查藥商

查核前6週
檢送廠商自
我檢核表及
查核前資料

查核前2週
提供查核當
日簡報及更
新文件

例行性查核原則
為1-3日，視個案
需求排定

自我檢核表務必填寫**藥
商資訊、自評結果及執
行概述**，不得空白

簡報內容以**藥品安
全監視之運作為主**

查核前資料(包含但不限於):
藥品安全監視計畫、標準作業程序
文件、出席名單及查核地點資訊等

提供之查核文件，
以**正體中文及英文**
為限

藥品安全監視查核-藥商配合事項

查核中 作業



開場會議
雙方人員介紹
說明查核議程

由食藥署說明**查核目的及查核議程**，開場後與查核不相關之人員請離開會議室

藥商簡報
查核團隊提問

簡報時間為**20分鐘**，並請著重於**藥品安全監視整體運作及執行概況**

藥品安全監視
相關文件查核

確認藥品安全監視原始數據及書面紀錄

如為全球性藥廠，簡報及文件查核提問由**台灣分公司之藥品安全監視業務相關人員主責**回答

藥品安全監視查核-藥商配合事項

查核中
作業

查核團隊閉門
會議內部討論

查核結果說明、
釐清及確認查核
缺失事項

由雙方代表於**查核紀
錄表簽署**(1式2份)



藥品安全監視查核-藥商配合事項

查核後 作業

查核後1個月內
函送受查藥商
查核總結報告

包含缺失層級判定：
**重大缺失、主要缺失、
其他缺失、建議事項**等。

***受查藥商執行
矯正預防措施**

請確實**依各缺失
項目規劃及執行**
矯正預防措施

受查藥商檢送
執行成效報告

執行成效報告內容：
1. 各項查核缺失事項
2. 各項缺失之成因分析
3. 各項缺失之矯正預防措施
4. 各項措施之執行成效
5. 相關書面紀錄文件(附件)



查核作業流程-藥商配合事項



查核後
作業

*受查藥商執行
矯正預防措施

是否具有重大
缺失

是

接獲函文**1個月內**
提交**矯正預防措
施執行計畫**

是否准
予核定

否

限期重新擬定矯
正預防措施

是

3-6個月內提交
**矯正預防措施執
行成效報告**

否

3-6個月內提交
**矯正預防措施執
行成效報告**

視成效報告情
形評估是否執
行複查作業

藥品安全監視查核-現場所需資料-1



請依所列項目於查核現場備齊相關文件，範圍以外之資料，必要時仍須提供調閱

最新資訊

- 
1. 藥品安全性監視計畫
 2. 各項藥品安全監視業務之標準作業流程
 3. 藥品安全監視聯絡人之簡歷
 4. 藥品安全監視相關人員之業務權責

所有紀錄

- 
5. 藥品安全監視活動之標準作業流程更新紀錄
 6. 人員異動時檔案交接執行紀錄
 7. 產品移交時檔案交接執行紀錄

查核日前三年內

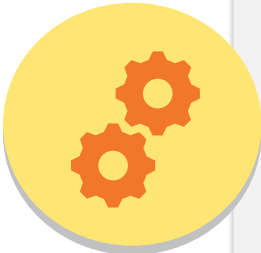
- 
8. 國內不良反應通報案件及其相關評估與通報、附件資料
 9. 安全警訊通報之通報及其相關評估與附件資料

藥品安全監視查核-現場所需資料-2



請依所列項目於查核現場備齊相關文件，範圍以外之資料，必要時仍須提供調閱

查核日前三年內

- 
- 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. 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
 - 14. 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

查核日前三年內

- 
- 15. 委外執行或其他事業夥伴共同執行藥品安全監視活動之委任合約/協議
 - 16. 針對委外單位執行藥品安全監視活動之稽核紀錄
 - 17. 藥品安全監視業務執行稽核之稽核報告與施行預防矯正措施紀錄
 - 18. 執行檔案備份或救援紀錄
 - 19. 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

藥品安全監視查核-準備作業小提醒

1. 查核現場所需資料請**至少準備4份(紙本或電子檔)**，如為電子檔，須**一併備齊4台閱覽設備**(如: 筆電、平板等)
2. 查核會議室之安排，**建議至少可容納10人以上(並附投影設備)**
3. 除準備查核外，藥商亦可自行參考檢核表項目運用於內部稽核



廠商自我檢核表-填寫重點



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	

請確實填寫基本
資訊，不得空白

三、自評項目與結果概述



廠商自我檢核表-填寫重點



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？	☐ 符合 ☐ 部分符合 ☐ 規劃中 ☐ 尚未規劃 ☐ 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？	☐ 符合 ☐ 部分符合 ☐ 規劃中 ☐ 尚未規劃 ☐ 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？	☐ 符合 ☐ 部分符合 ☐ 規劃中 ☐ 尚未規劃 ☐ 不適用		

請勾選「自評結果」，並於「執行概述」填寫與該項目相關之標準作業程序(SOP)及實際執行情形，不得空白

廠商自我檢核表-填寫重點



廠商自評項目

1. 相關人員之責任職權及SOP

- 設有安全監視聯絡人
- 具備醫藥相關專業背景/經歷

是否訂定安全監視相關SOP/定期更新

是否已建立監視計畫並依其執行/定期更新

- 是否委由合作廠商/共同事業夥伴執行(合約/協議現場備查)
- 是否執行稽核

2. 藥品不良反應通報

- 具備ADR系統帳號
- 受理通報案件之窗口

是否設有主動蒐集及管理通報資料之機制

如何執行案件評估、追蹤、通報及結案

是否採用一致性之譯碼系統評估通報案件

檢核原始通報資料內容及通報時限之機制

是否採用資料庫/集或系統管理通報資料

3. 安全性訊號偵測

是否建立安全性訊號偵測SOP

是否依據SOP定期執行訊號偵測(包含資料來源與蒐集、訊號偵測與釐清方法)

是否具備訊號偵測之分析結果管理機制

廠商自我檢核表-填寫重點



廠商自評項目

4.藥品安全性風險管理



是否建立主動執行藥品安全風險效益評估及管理SOP

是否依據SOP執行風險評估、採取措施並進行後續追蹤及成效評估

是否具備安全警訊通報SOP及處理機制

5.藥品安全性定期(總結)報告



是否建立藥品安全性定期/總結報告SOP

報告中是否納入國內藥品安全性資料，且包含分析及評估結果

是否依規定之報告格式、資料截止點及時程撰寫及繳交報告

6.藥品風險評估及管控計畫



是否建立藥品風險評估及管控計畫SOP

計畫書是否符合公告格式/或與核准內容一致，並據以執行

成效報告是否符合公告格式/或與核准內容一致，並依據時程及資料截止點繳交報告

資料截止點: Data Lock Point(DLP)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

廠商自我檢核表-填寫重點



廠商自評項目

7.員工教育訓練



是否建立安全監視相關人員教育訓練SOP

是否依相關法規及SOP規劃教育訓練課程(年度/定期等)

是否已針對所有相關業務之員工執行訓練

受訓員工是否執行訓練後之成效評估

8.檔案管理與保存



是否建立檔案管理及保存SOP

是否具備檔案保存機制(如資料備份、救援及銷毀等措施)

是否具備人員異動/產品移交相關SOP並據以執行

藥品安全監視相關資料是否皆妥善保存，且符合法規時限要求

9.安全監視體系作業品質



是否具備品質管理系統，管理整體流程之運作，確保作業品質符合各項SOP與相關法規

是否針對安全監視體系執行定期內部稽核，並採取矯正預防措施

是否妥善留存稽核及矯正預防措施執行紀錄

報告大綱

- ① 藥品安全監視查核簡介
- ② 藥品安全監視查核作業流程
- ③ 藥品安全監視查核常見缺失**

查核常見缺失

開場會議

1. 簡介藥品安全監視作業概況

➡ 簡報內容應著重於公司藥品安全監視整體流程及執行情形做介紹。

例 簡報內容應包含1-9項查核項目，部分簡報內容未確實包含各項目，或內容過於簡略/瑣碎，甚與安全監視不相關。

➡ 簡報內容多為品質管理(如:不良品、回收等)，卻無藥品安全監視相關內容。

例 誤將藥品之品質管理與安全監視混淆，亦導致查核準備方向偏離。



查核常見缺失

實地查核

2. 藥品安全監視計畫及相關標準作業程序

- 
- ➡ 藥品安全監視計畫僅初步擬定，未正式施行。
 - ➡ 未於藥品安全監視計畫內訂定各項作業流程之詳細執行步驟、負責執行人員及作業內容。
 - 例 僅簡述負責部門，未提及實際負責各項流程之職責人員，且各部門間業務權責亦不明確。
 - 例 作業內容僅有流程圖，無詳細執行步驟，且部分執行情形與公司標準作業程序不一致。
 - ➡ 藥品安全監視作業相關標準作業程序文件書，應包含版次、生效日期、制定及核定者等資訊。

查核常見缺失

實地查核

2. 藥品安全監視計畫及相關標準作業程序(續)

➡ 未依照公司訂定之藥品安全監視作業標準作業流程執行業務。

例 未依照公司訂定之時限，將藥品不良反應通報資訊轉知相關職權單位。

➡ 執行人員僅以口述說明執行方式，但無書面標準作業程序文件。

➡ 僅提供執行或評估結果，但未留存執行或評估過程之相關紀錄。

建 監視作業所有執行過程皆應予以書面記錄，並妥善保存。



查核常見缺失

實地查核

3. 藥品不良反應通報



➡ 未申請「全國藥物不良反應通報系統」帳號，或將「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」與前者混淆。無通報紀錄外，亦無法接收系統所轉知死亡或危及生命之通報案件。

➡ 發生嚴重藥品不良反應案件延遲通報(>15日)之情形。

➡ 於接獲藥品不良反應通報後，委由其他公司或總公司進行案件評估，但無須通報之案件，未有詳細追蹤機制及掌握案件相關評估內容。

建

不論案件嚴重程度，藥商仍應追蹤案件進度、評估結果，並檢視及確認是否為已知不良反應。

查核常見缺失

實地查核

3. 藥品不良反應通報 (續)



未系統化蒐集、評估及管理藥品不良反應通報案件。



例

僅被動蒐集(如民眾電話/email通報、業代訪視等)不良反應通報案件，未建立主動蒐集(如定期查找文獻)之機制。

例

僅比對原廠/首家仿單刊載內容，未使用一致性之譯碼系統執行不良反應案件評估。

例

藥品不良反應通報案件與品質相關客訴案件以同一系統管理，但未做註記或有效區分案件類別，難以進行後續案件之評估與追蹤。

查核常見缺失

實地查核

4. 安全性訊號偵測

➡ 安全性訊號偵測多數仰賴主管機關轉知通報案件，未建立自主蒐集通報案件機制。

 **例** 部分藥商於SOP敘明定期查找PubMed、國內外衛生主管機關官方網站及藥學期刊文獻，但實際未依SOP排程及執行。

建 應廣納藥品安全資訊來源及定期搜尋潛在之安全性資料(如期刊文獻、國外主管機關網站等)，並進一步釐清訊號之真實性，作為後續執行藥品風險效益評估之依據。

查核常見缺失

實地查核

4. 安全性訊號偵測 (續)



藥品安全性訊號分析報告，內容僅以個案說明或案件之症狀分類，無整體評估與總結分析情形。

建

應就蒐集資料進行整體分析，並納入文獻回顧、臨床試驗、上市後研究與國內流行病學特性等資料，予以綜整並評估總結。



查核常見缺失

實地查核

5. 員工教育訓練



➡ 部分藥品安全監視執行人員未進行教育訓練，或已完成訓練，卻未留存訓練證明。

建

應針對所有參與藥品安全監視流程之員工，定期舉辦相關教育訓練課程或派員參加外部講座，並妥善留存訓練紀錄。

➡ 部分藥品安全監視人員訓練後未執行成效評估。

建

所有員工之教育訓練，仍須建立相應之成效評估機制，並視業務複雜度、當地法規及各項標準作業程序更新情形等，適時予以再訓練或再考核。

查核常見缺失

實地查核

6. 檔案管理及保存



➡ 尚未建立文件保存及管理標準作業程序。

➡ 紙本文件由藥品安全監視人員及法規部門人員依業務職權保存，未設立檔案室或統一管理。

➡ 電子文件僅有雲端備份機制，但未具備災難復原、資料救援等相關緊急處理措施。

查核常見缺失

實地查核

6. 檔案管理及保存(續)



藥品安全性監視相關資料，應符合我國藥品安全監視管理辦法第12條規定，保存至藥品許可證**有效期間屆滿後五年**。

包括完成該等計畫或報告所依據之原始數據、檔案、文件及文獻。



產品移轉或人員異動/離職之移交時，未妥善留存移交清單或相關書面紀錄。



交接清單內容過於簡略，難以確認所有藥品安全監視業務及相關文件是否已完整移交。

實務執行之注意事項

藥品安全監視管理辦法 §13

未訂定/執行藥品安全監視計畫

- ⊗ 行政執行法§27、§28及§30，限定期間履行，逾期不履行者，處以新臺幣五千元以上三十萬元以下怠金；**增加查核頻率**

藥事法§45-1、藥品嚴重不良反應通報辦法

- ⊗ 藥事法§92，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰

應依時限要求完成中文仿單修訂/變更、訂定/繳交風險評估及管控計畫

- ⊗ 藥事法§48，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之；**增加查核頻率**

依規定格式繳交藥品安全性定期/總結報告

- ⊗ 延長安全性報告繳交期間；展延否准；**增加查核頻率**

重大查核缺失

- ⊗ 消費者保護法§33，公開查核結果及相關資訊

藥品安全監視查核後續規劃

113年



擴大執行輔導性
查核12家次
強化藥商藥品安
全監視能力

112年

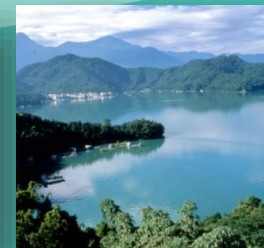
執行輔導性
查核4家次



114年

依過往查核情形
及查核量能
持續擴大查核及
檢視改善成效





感謝聆聽 敬請指教

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>