

衛生福利部公告

中華民國112年4月12日

衛授食字第1121400944號

主 旨：第二次預告修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第四十五條之一。

三、「嚴重藥物不良反應通報辦法」修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、本草案業於111年9月2日第一次預告，經評估相關意見後，修正藥品嚴重不良反應通報內容、放寬醫療機構及藥局通報時限，及修正藥商保存通報相關資料之期限等規定，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

（二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號。

（三）電話：（02）2787-7475。

（四）傳真：（02）2653-2073。

（五）電子郵件：life0927@fda.gov.tw。

部 長 薛瑞元

嚴重藥物不良反應通報辦法修正草案總說明

嚴重藥物不良反應通報辦法（以下簡稱本辦法）自九十三年八月三十一日發布施行迄今已近二十年，茲為切合實務作業，經參酌美國、歐盟及日本等醫藥先進國家地區規範制度，周延通報規定，又配合醫療器材管理法之施行，藥事法有關醫療器材之規定，已不再適用，爰擬具本辦法修正草案，名稱並修正為「藥品嚴重不良反應通報辦法」，其修正要點如下：

- 一、藥品嚴重不良反應之定義及說明。（修正條文第二條）
- 二、藥品嚴重不良反應之通報義務者、對象、方式及補正之規定。（修正條文第三條及第四條）
- 三、藥品嚴重不良反應通報內容之規定。（修正條文第五條）
- 四、藥品嚴重不良反應通報時限之規定。（修正條文第六條及第七條）
- 五、藥商接獲中央衛生主管機關轉知藥品嚴重不良反應之後續通報規定。（修正條文第八條）
- 六、藥商知悉藥品嚴重不良反應時，應主動調查及評估之規定。（修正條文第九條）
- 七、醫療機構、藥局及藥商應保存及配合中央衛生主管機關提供藥品嚴重不良反應通報相關文件、資料之規定。（修正條文第十條）
- 八、藥品嚴重不良反應通報，其個人資料保護應依相關法令辦理之規定。（修正條文第十一條）
- 九、中央衛生主管機關授權委任所屬機關，或委託相關機關（構）、法人或團體辦理藥品嚴重不良反應通報相關業務之規定。（修正條文第十二條）
- 十、本次為全文修正，為使適用對象有充分時間因應，爰規定自一百十四年一月一日施行。（修正條文第十三條）

嚴重藥物不良反應通報辦法修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品嚴重不良反應通報辦法	嚴重藥物不良反應通報辦法	醫療器材管理法第八十三條規定，醫療器材之管理，應適用該法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用，爰刪除本辦法中有關醫療器材部分條文內容，並修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依藥事法第四十五條之一規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十五條之一規定訂定之。	酌作文字修正。
	第二條 本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。	一、本條刪除。 二、有關藥物之定義，業規定於藥事法第四條，無重複規定之必要，爰刪除之。
第二條 本辦法所稱嚴重不良反應，指因使用藥品致生下列各款情形之一者： 一、死亡。 二、危及生命。 三、造成永久性殘疾。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、導致病人住院或延長病人住院時間。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。	第四條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者： 一、死亡。 二、危及生命。 三、造成永久性殘疾。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、導致病人住院或延長病人住院時間。 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。	一、條次變更。 二、有關藥品嚴重不良反應定義之規定，係參酌國際醫藥法規協和會 (The International Council for Harmonisation, ICH) 相關指引及美國 FDA 規範制度訂定。 三、第六款係參酌國際規範「醫學上重要的事件」之定義，即該不良反應雖未立即導致病人發生其他嚴重不良反應之情事，然可能造成病人持續性、不可逆或永久之嚴重傷害、失能。
第三條 醫療機構、藥局，及取得藥品製造或輸入許可之藥商（以下簡稱藥商）得知前條嚴重不良反應時，應至中央衛生主管機關指定之	第三條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或	一、為迅速掌握藥品安全相關資料，以即時進行風險管控，第一項由現行條文第七條第一項移列修正，規定醫療機構、藥局，及

<u>網路系統，填具通報表，傳送至中央衛生主管機關。</u> 前項通報，必要時，得先以口頭、傳真或電子郵件方式為之，並應依第六條或第七條所定期限，完成前項網路通報。 前二項通報，中央衛生主管機關得視通報內容之明瞭或完足性，令通報者限期補正。	<u>其委託機構通報。</u> 第五條 <u>醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。</u> 前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。 第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。 第七條 <u>醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。</u> 前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。	取得藥品製造或輸入許可之藥商（含藥事法第三十九條、第四十八條之二、第五十五條核准輸入或製造藥品許可之情形）於得知藥品嚴重不良反應時，應行通報之對象及通報方式。 二、第二項由現行條文第七條第二項移列修正，規定醫療機構、藥局及藥商，必要時，得先以口頭、傳真或電子郵件方式進行通報，但仍應依規定期限補正第一項網路通報。 三、第三項由現行條文第五條第二項移列修正，規定中央衛生主管機關得指定期限要求通報內容未完善者補正。另該條第一項、第三項移列修正條文第六條。
第四條 前條通報表之填具，得逕依國際醫藥法規協和會 (The International Council for Harmonisation, ICH) 之電子傳輸標準化格式為之。		一、本條新增。 二、為符合ICH法規要求及強化線上通報系統之實用性及便捷度，俾利接軌國際，通報者得依其規定格式上傳通報資料。
第五條 第三條之通報，其內容應包括下列事項： 一、通報人姓名、聯絡方式及其服務單位之名稱、地址。 二、嚴重不良反應發生日期及得知日期。 三、得知嚴重不良反應資訊來源。 四、病人識別代號、性別，及年齡或出生日期。 五、病人用藥資訊。		一、本條新增。 二、有關醫療機構、藥局及藥商應通報內容之規定。 三、本條規定係參考ICH E2D 之 Minimum criteria for reporting 要求可識別通報者、可識別之病人、不良反應症狀及懷疑藥品等四項通報項目，又為改善通報品質及完整蒐集通報資訊，以利進行後續藥品與不

六、嚴重不良反應之類別、症狀及相關描述。		良反應相關性評估作業，即時採取相關風險管控措施，以確保國人用藥安全，明定相關必要之通報內容。
第六條 醫療機構及藥局為第三條之通報，應依下列期限辦理： 一、第二條第一款及第二款之情形，自得知之日起七日內。 二、第二條第三款至第六款之情形，自得知之日起三十日內。 醫療機構及藥局辦理前項通報，得要求藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。	第五條第一項 醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。 第五條第三項 第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。	一、條次變更。 二、第一項由現行條文第五條第一項移列修正，並分款規定醫療機構及藥局通報藥品嚴重不良反應之期限。 三、為完整蒐集藥品嚴重不良反應通報及全面監控藥品使用之安全性，經參酌國際間規範醫療機構通報藥品嚴重不良反應相關制度，及綜整國內現況後，增訂第一項第二款，規定醫療機構及藥局於得知非死亡及危及生命之嚴重不良反應，應行通報之期限。 四、第二項由現行條文第五條第三項移列修正，規定醫療機構及藥局辦理通報時，得要求藥商提供產品相關資料。
第七條 藥商為第三條之通報，應於得知通報事由之日起十五日內完成。	第六條 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。	一、條次變更。 二、有關藥商通報藥品嚴重不良反應期限之規定，並酌作文字修正。
第八條 中央衛生主管機關接獲醫療機構及藥局通報嚴重不良反應後，得將相關通報資料轉知藥商。 藥商接獲中央衛生主管機關前項轉知後，有新增、更新或補充通報資料者，準用第三條		一、本條新增。 二、第一項規定中央衛生主管機關於接獲醫療機構及藥局之通報後，得將相關通報資料轉知藥商，以利藥商進行案件調查及評估等作業。 三、為持續追蹤通報情

及前條關於通報之規定。		形，第二項規定藥商接獲前項中央衛生主管機關轉知之通報資料後，倘有新增、更新或補充通報資料時，準用第三條及第七條規定通報。
第九條 藥商得知嚴重不良反應時，應主動調查及評估通報資料之成因相關性 (Causality assessment)，發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應，或有新增或變更禁忌、使用限制之必要者，依藥品安全監視管理辦法第六條規定辦理。		一、<u>本條新增。</u> 二、經參酌國際衛生主管機關要求通報資料完整度及真實性之相關規定，明定藥商於得知嚴重不良反應時，應主動調查及評估病例報告與藥品不良反應之成因相關性 (Causality assessment)。倘有發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應，或有新增或變更禁忌、使用限制之必要者，應依藥品安全監視管理辦法規定辦理。
第十條 <u>醫療機構、藥局及藥商應保存嚴重不良反應相關文件、資料，其保存期間如下：</u> <u>一、醫療機構及藥局應保存至少五年。</u> <u>二、藥商應保存至藥品製造或輸入許可期間屆滿後五年。</u> 中央衛生主管機關得要求醫療機構、藥局及藥商提供前項文件、資料，其不得規避、妨礙或拒絕。	第八條 中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。	一、條次變更。 二、參酌國際衛生主管機關針對嚴重不良反應相關資料訂定保存之規範，增訂第一項，規定醫療機構、藥局及藥商應保存藥品嚴重不良反應相關文件、資料及保存期間。另考量嚴重不良反應相關文件、資料係屬安全性監視相關資料之原始數據之一，且藥品安全監視管理辦法第十二條規定業已訂定藥商保存藥品安全性監視相關資料應至藥品許可證有效期間屆滿後五年，而本辦法適用對象為取得藥品製造或輸入許可之藥商，包

		含但不限於藥品許可證持有者，故要求其保存嚴重不良反應相關文件、資料期間為藥品製造或輸入許可期間屆滿後五年。 三、第二項由現行條文第八條移列修正，規定中央衛生主管機關得要求醫療機構、藥局及藥商提供藥品嚴重不良反應相關文件、資料。
第十一條 醫療機構、藥局及藥商，依本辦法蒐集、處理或利用個人資料，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。		一、本條新增。 二、醫療機構、藥局及藥商執行藥品嚴重不良反應通報或調查，其蒐集、處理或利用個人資料，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。
第十二條 本辦法通報之受理、要求補正或提供通報相關文件、資料事項，中央衛生主管機關得委任或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。		一、本條新增。 二、中央衛生主管機關得依行政程序法規定辦理委任所屬機關，或委託相關機關（構）、法人或團體辦理藥品嚴重不良反應通報相關業務。
第十三條 本辦法自中華民國一百十四年一月一日施行。	第九條 本辦法自發布日施行。	一、條次變更。 二、本辦法要求醫療機構、藥局及藥商全面改以網路系統進行藥品嚴重不良反應通報，並擴增醫療機構及藥局應通報之項目，為利其充分了解修法內容，及預留因應時間，爰規定本辦法之施行日期。