

附件一 藥品安全性定期報告

(請依下列格式填寫及說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」)

一、藥品基本資料(若共用同一份報告，請列出所有相關藥品)

- (一) 許可證字號：
- (二) 中文商品名：
- (三) 英文商品名：
- (四) 藥品主成分名稱(中藥請寫全處方)：
- (五) 劑型、劑量：
- (六) 適應症(中藥有核定效能者請一併填寫)：
- (七) 藥品許可證持有商：
- (八) 製造廠：
- (九) 製造廠所在國家：

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

第一次報告資料起訖：年月日~年月日	繳交期限：年月日
第二次報告資料起訖：年月日~年月日	繳交期限：年月日
第三次報告資料起訖：年月日~年月日	繳交期限：年月日
第四次報告資料起訖：年月日~年月日	繳交期限：年月日

*若不敷使用請自行增加欄位

三、定期安全性報告本文

(應採用 ICH E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) 3. Guidance on Contents of the PBRER 之格式及規範填寫。)

四、國內、外使用人數

(如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明)

資料區間	推估使用人數 (或次數)	
	國內	國外
第一次報告		
第二次報告		
第三次報告		
第四次報告		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

五、國內、外不良反應事件件數

資料區間	嚴重不良反應事件		非嚴重不良反應事件	
	國內	國外	國內	國外
第一次報告				
第二次報告				
第三次報告				
第四次報告				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

六、國內銷售資料分布

(請提供藥品上市後，各年度於國內醫院、診所及藥局之銷售分布資料，並請敘明銷售單位如粒、盒、支等)

醫療層級 \ 年度			
醫院			
診所			
藥局			
合計			

七、仿單資訊

(包括最新核定之中文仿單，倘為輸入藥品請提供中文仿單所參採之國外最新版本仿單或 CCDS，若目前尚在申請中文仿單變更，請提供修訂仿單草稿)

(請於仿單或 CCDS 文件上方標示資料名稱及核定日期，例如：「最新核定之中文仿單，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「參採之國外最新版本仿單/CCDS，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「中文仿單變更草稿，擬訂日期 00 年 00 月 00 日」)

八、國內安全性分析報告

(請專章分析藥品於本次報告資料區間及累積之國內不良反應通報案例情形，說明是否有新增安全性訊號及提供其評估結果，是否採取進一步之監視計畫或風險管控措施，並提供相關計畫或措施資料)