

831

正本

檔 號：  
保存年限：

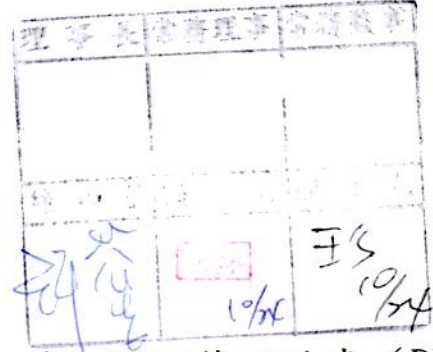
### 新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：俞柔合  
電話：(02)22577155 分機1302  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AH2986@ms.tpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國101年10月19日  
發文字號：北衛食藥字第1012684564號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份



主旨：有關 行政院衛生署核定之藥品風險管理計畫 (REMS/RMP ; Risk Evaluation and Mitigation Strategies/Risk Management Plan) 執行原則，詳如附件，惠請轉知所屬會員知悉，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署101年10月8日署授食字第1011407367號函辦理。
- 二、檢送原函影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會  
副本：

# 局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 函

地址：10341 臺北市塔城街36號  
聯絡人：傅映先  
聯絡電話：02-27877442  
傳真：02-27877498  
電子信箱：yhfu@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年10月8日  
發文字號：署授食字第1011407367號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：有關藥品風險管理計畫（REMS/RMP；Risk Evaluation and Mitigation Strategies/Risk Management Plan）執行原則，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署核定或公告之藥品風險管理計畫，係以用藥安全為目的，藉由風險管控方法（如：病患用藥說明書等），降低或避免國人用藥風險。其為加速新藥上市，及早供病患使用之必要配套，亦是已上市具特殊風險藥品，於適當管控下提供特殊族群使用，發揮其醫療效益，避免無藥可用之必要措施。故其非屬「人體研究法」所稱之人體研究，無適用人體研究法第5條須先經倫理審查委員會審查之規定。
- 二、藥品風險管理計畫應依本署核定或公告之內容執行。其內容如屬病患用藥說明書（Medication Guide）、醫療人員通知（Communication Plan）等方法者，無涉「個人資料保護法」所稱個人資料之蒐集、處理及運用。
- 三、如屬特殊風險預防措施（Element to Assure Safety Use）者，如因履行該計畫之必要，須為個人資料蒐集、處理及利用，醫院應符合醫療法相關規定辦理；藥商應遵守個人資料保護法及相關法令之規定，並應依事前報經本

俞柔合

衛生局



1012684564

(2012/10/08)

署核定或依公告之藥品風險管理計畫內容執行。

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫藥同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學會、台灣家庭醫學會、台灣外科醫學會、中華民國血液病學會、台灣內科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局  
副本：本署醫事處、本署食品藥物管理局

裝

訂

線