



第七條附件一 再生醫療製劑安全性定期報告

(應依下列格式填寫及說明，不得自行刪減項目或僅寫「詳見附件」)

一、再生醫療製劑基本資料(共用同一份報告者，應列出所有相關製劑)

- (一) 藥品許可證字號/有附款許可字號：
- (二) 中文商品名：
- (三) 英文商品名：
- (四) 主要成分名稱、含量：
- (五) 劑型：
- (六) 適應症：
- (七) 藥品許可證/有附款許可之所有人：
- (八) 製造廠：
- (九) 製造廠所在國家：

二、安全性資料涵蓋之期間及範圍

第 1 次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第 2 次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第 3 次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第 4 次報告資料起訖： 年 月 日~ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*得自行增加欄位

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

(國外資料統計時間與國內期間範圍不同者，應另外說明)

資料區間	推估使用人數 (或次數)	
	國內	國外
第 1 次報告		
第 2 次報告		
第 3 次報告		
第 4 次報告		
總人數		

*得自行增加欄位

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 1 次報告				
第 2 次報告				
第 3 次報告				
第 4 次報告				
總件數				

*可自行增加欄位

六、國內銷售資料分布

(應提供再生醫療製劑上市後，各年度於國內醫院、診所及藥局之銷售分布資料，並敘明銷售單位如粒、盒、支)

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，倘為輸入製劑應提供中文仿單所參採之國外最新版本仿單或 CCDS，目前尚在申請中文仿單變更者，應提供修訂仿單草稿)

(應於仿單或 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

(應專章分析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，是否採取進一步之風險管控措施，並提供相關措施資料)