

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年12月16日

發文字號：FDA藥字第1111413256號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料

(A21020000I_1111413256_doc2_Attach1.pdf)

主旨：請貴會協助轉知所屬會員，獲知藥品有重大安全警訊時，應自知悉之日起三日內至全國藥物不良反應通報系統進行通報，詳如說明，請查照。

說明：

一、藥品安全監視管理辦法第6條第1項規定，藥品有下列情形之一者，藥商應自知悉之日起三日內，至中央衛生主管機關建置之網路系統通報，合先敘明：

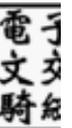
(一)發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應。

(二)有評估新增或變更禁忌、使用限制之必要。

(三)於德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典共十國，因不良反應被暫停使用或下市。

(四)於前款外其他國家，因不良反應應暫停使用或下市，經評估應通報。

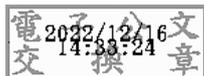
二、本署已於全國藥物不良反應通報系統(網址：<https://adr>。



fda.gov.tw)中建置「藥品安全警訊通報」功能，供藥商辦理上開重大藥品安全警訊通報事宜，請貴會協助轉知所屬會員，於獲知上開重大藥品安全警訊時，應依規定至全國藥物不良反應通報系統進行通報。倘尚未申請全國藥物不良反應通報系統帳號者，請儘速填具「管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料」（如附件），正式行文至全國藥物不良反應通報中心或本署申請。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、全國藥物不良反應通報中心

副本：



裝



訂

線