

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：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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112年3月15日

發文字號：FDA藥字第1121402109號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「112年度藥品安全性監視查核流程」及「藥品安全性監視查核廠商自我檢核表」業已發布於本署網站，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥品安全監視管理辦法第13條第1項規定，中央衛生主管機關得派員查核藥商之藥品安全性監視作業或要求提供相關資料，藥商不得規避、妨礙或拒絕。
- 二、為協助藥商建立藥品安全監視機制，並了解藥品安全監視查核流程及查核前準備之資料，本署已訂定「112年度藥品安全性監視查核流程」及「藥品安全性監視查核廠商自我檢核表」，並發布於本署網站，可至 (<https://www.fda.gov.tw/tc/index.aspx>) 「首頁」>「業務專區」>「通報及安全監視專區」>「藥物安全監視專區」>「藥品安全監視查核作業」下載，請貴會協助轉知所屬會員。

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