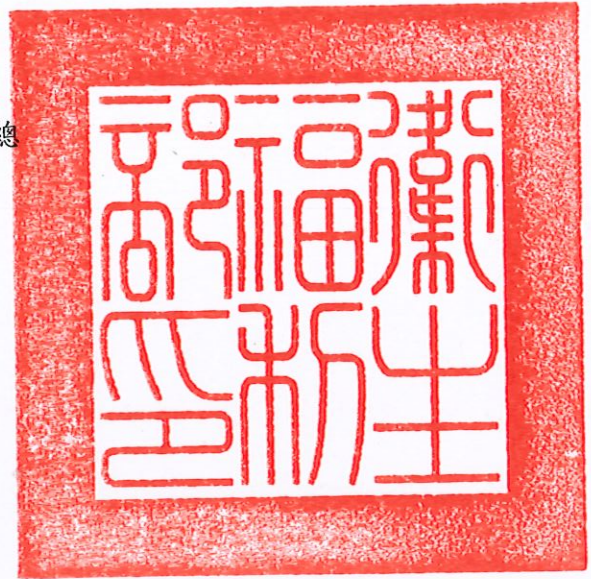


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年4月12日
發文字號：衛授食字第1121400944號
附件：「嚴重藥物不良反應通報辦法」修正草案總
說明及修正草案條文對照表各1份



主旨：第二次預告修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第四十五條之一。
- 三、「嚴重藥物不良反應通報辦法」修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站 (<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。



四、本草案業於111年9月2日第一次預告，經評估相關意見後，修正藥品嚴重不良反應通報內容、放寬醫療機構及藥局通報時限，及修正藥商保存通報相關資料之期限等規定，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)2787-7475。

(四)傳真：(02)2653-2073。

(五)電子郵件：life0927@fda.gov.tw。

部長 薛瑞元

