

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshe@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114年5月8日

發文字號：衛授食字第1141414165號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公告修正「藥品不良反應通報表」、「藥品不良反應通報表填寫指引」、「疫苗不良事件通報表」、「疫苗不良事件通報表填寫指引」、「臨床試驗藥品不良反應通報表」、「臨床試驗藥品不良反應通報表填寫指引」及更新「全國藥物不良反應通報系統操作手冊及常見問答」一事，請貴會轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因應「藥品嚴重不良反應通報辦法」於114年1月1日修正施行，為提供使用者於通報藥品、疫苗及臨床試驗等不良反應相關案件之參考文件，爰修正旨揭通報表、填寫指引及系統操作手冊。
- 二、有關旨揭通報表、填寫指引及系統操作手冊，請至全國藥物不良反應通報系統首頁「文件下載」處下載。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、台灣年輕藥師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣臨床研究倫理審查學會、高雄市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、宜蘭

縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、台灣社區醫院協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國公立醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、衛生福利部國民健康署、醫療財團法人台灣血液基金會、啟因科技股份有限公司

