

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130  
巷109號

聯絡人：陳怡婷

聯絡電話：02-2787-7418

傳真：02-2653-2073

電子郵件：ytc@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年5月5日

發文字號：FDA藥字第1151404385號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署預告修訂「藥品安全監視例行性查核作業流程(草案)」及「藥品安全監視查核紀錄表(草案)」，並同步預告「藥品安全監視查核紀錄表之受查藥商填寫範例及說明(草案)」一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「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」網頁下載。請轉知所屬會員及相關單位，對本案內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內來函陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：全國藥物不良反應通報中心