

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國112年3月30日

發文字號：FDA藥字第1121402730A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關撰寫藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告之規定，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、依據藥品安全監視管理辦法第8條規定，藥商應自新藥藥品許可證之發證日起五年內，繳交藥品安全性定期報告；期滿時，繳交藥品安全性總結報告，且藥商應依該辦法附件規定之格式填寫及說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」，合先敘明。

二、為強化藥商執行藥品安全監視之責任，請貴會協助轉知所屬會員，有關上述撰寫藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告之規定。

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、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

副本：全國藥物不良反應通報中心

