

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年10月7日

發文字號：FDA藥字第1099904260號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會建議延長line listing方式通報藥品於國外發生嚴重不良反應之時程乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據109年8月25日中華民國西藥代理商業同業公會(109)全國西藥代源字第107號函、台北市西藥代理商業同業公會(109)北市西藥代斌字第177號函、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會109西藥全聯會政字第026號函、台灣藥品行銷暨管理協會TPMMA孟字第1090026號函及中華民國開發性製藥研究協會研字第109031號函辦理。
- 二、有關貴會來函敘明並非所有會員皆已建置完成R3通報系統，並得以R3格式檔案進行通報，且國際間尚未強制要求以R3格式進行藥品不良反應通報，為使國內快速獲知並收集國際藥品安全資訊，確保民眾用藥安全，建請本署延長line listing方式通報時程至110年12月31日止。
- 三、經彙整各界意見後，考量藥品不良反應通報系統主要為收集我國上市後藥品不良反應情形，為提高我國藥商對藥品



不良反應通報意願，及部分藥商尚仍需時日規劃資訊系統
整合作業，本署同意延長旨揭通報方式至110年12月31日
止，並於111年1月1日起停止使用，請轉知所屬會員儘速於
110年12月31日前完成相關系統整合作業。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：台灣藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、臺中市西藥商業同業公會、臺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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣社區醫院協會、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、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業同業公會

2020/10/08
17:53:14
電文
交換章