

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-2073
聯絡人及電話：王麗雅02-2787-7472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年11月18日
發文字號：FDA藥字第1106029743號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關line listing通報藥品於國外發生嚴重不良反應之方式將自111年7月1日起停止使用，詳如說明段，請轉知所屬會員，並請查照。

說明：

- 一、依據百特醫療產品股份有限公司110年10月20日百特醫字第202110018號函及法商益普生股份有限公司台灣分公司110年10月20日20211020IPV330號函辦理。
- 二、為提高我國藥商對於以ICH E2B(R3)格式通報藥品於國外發生嚴重不良反應之熟悉度，本署自109年9月1日起採line listing或R3格式雙軌併存通報方式，原訂於111年1月1日起停止使用旨揭通報方式在案。
- 三、考量國際間如歐盟等國家地區係於111年6月始全面改採R3格式通報藥品不良反應，且國內部分藥商尚未完成系統整合作業，為與國際接軌並使國內藥商具足夠時日完成整合作業，爰延長雙軌通報方式至111年6月30日止，並於111年7月1日起停止使用旨揭通報方式，請轉知所屬會員儘速於111年6月30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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會

副本：百特醫療產品股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、全國藥物不良反應通報中心

裝

訂

線