

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年7月5日
發文字號：衛署藥字第0940320995號
附件：國內定期安全性報告之檢送格式

主旨：公告「藥物安全監視管理辦法之定期安全性報告」之通報格式
(草案)

依據：行政程序法第一百五十四條

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署
- 二、訂定依據：藥物安全監視管理辦法第四條
- 三、為落實藥物安全監視制度，使國內藥物不良反應通報系統資料庫之建立更為完備，以保障民眾用藥安全，本署訂定藥品定期安全性報告之檢送格式，詳如附件，監視中新藥許可證持有者應依該格式填具內容，並依本署規定期限檢送至署委辦單位（全國藥物不良反應通報中心）。
- 四、前開草案條文，請於94年8月20日前，民眾得提供草案修正意見送達行政院衛生署藥政處（地址：台北市愛國東路100號11樓），逾期視同無意見。

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥品查驗中心、臺北市進出口商業同業工會、中華民國藥品行銷暨管理協會、全國藥物不良反應通報中心