

副本

檔 號：
保存年限：

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：02-27877498
聯絡人及電話：楊博文02-27877413
電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

10092
台北市中正區愛國東路22號10樓

受文者：全國藥物不良反應通報中心

財團法人 藥害救濟基金會	
收文號	01062342
收文日期	106.10.17

發文日期：中華民國106年10月11日
發文字號：FDA藥字第1060033166號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：國外藥品不良反應通報方式之問答

主旨：有關貴會針對藥品於國外發生嚴重不良反應通報方式之建議及疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據貴會106年8月17日研字第106028號函辦理。
- 二、有關已核准藥品於國外發生嚴重不良反應之通報方式，持有藥品許可證之藥商可採至我國藥品不良反應線上通報系統進行通報，抑或採用line listing格式以光碟或電子檔方式通報，相關通報應遵循事項已更新於本署網站「通報及安全監視專區」之「常見問答」(如附件)(連結: 首頁(<http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 常見問答 > 藥品)。
- 三、副本抄送相關公會，有關最新藥物不良反應通報規定及常見問答，可至本署網站「通報及安全監視專區」查詢，並請轉知所屬會員。

正本：中華民國開發性製藥研究協會
副本：臺灣製藥工業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會(均含附件)

署長吳秀梅

問：藥品許可證持有藥商獲知自身藥品於國外發生不良反應時，該如何通報？

答：

一、國外發生之嚴重藥品不良反應案件，藥品許可證持有藥商可採下列擇一方式進行通報。

(一) 至我國藥品不良反應線上通報系統進行個案通報。

(二) 採用 line listing 格式，以光碟或電子檔方式通報，惟須符合下列事項：

1. 欄位應至少包含識別代碼、病人年齡與性別、發生日期、可疑藥品學名、不良反應症狀與不良反應結果。

2. 格式應為 Excel 檔，抑或可搜尋與複製內文之 PDF 檔。

3. 請於函文或 E-mail 信件主旨處註明「國外藥品不良反應」，且內容應註明該次通報所有「藥品學名_商品名」及「許可證字號」。

二、本署或通報中心必要時將請廠商提供藥品不良反應案件之完整資訊。