正　本

發文方式：郵寄

檔　　號：

保存年限：

227

新竹市衛生局　函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓
承辦人：李依珊
電話：03-5355191轉198
電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300
新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國104年6月30日
發文字號：衛食藥字第1040013302號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

收文日期	104年7月3日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
理事長壽偉瑾(甲)		松	

擬上網,e-mail公告會員！

總幹事陳來元

主旨：轉知衛生福利部104年6月26日部授食1041405198公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，及「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用相關事宜，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：依據衛生福利部104年6月26日部授食字第1041406225號函辦理。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會
副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行

Scanned by CamScanner

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國104年6月26日
發文字號：部授食字第1041405198號
附件：「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」及「醫事機構管理者權限聲明暨通報者權益須知(含醫事機構授權者申請辦法)」各1份

主旨：公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，及「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用相關事宜。

公告事項：

一、藥物製造或輸入業者倘函詢全國藥物不良反應通報資料，應填寫「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」如附件，向本部食品藥物管理署提出申請，並依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第2條第15項第3款之規定，每項產品收費新台幣2500元。

二、另醫療機構倘欲查詢院內之藥品不良反應通報資料，可依「醫事機構管理者權限聲明暨通報者權益須知(含醫事機構授權者申請辦法)」(如附件)，申請醫事機構管理者帳號，即可自行至全國藥品不良反應通報系統(https://adr.fda.gov.tw)查詢。

Scanned by CamScanner

三、另前行政院衛生署(現為衛生福利部)96年3月3日衛署藥字第0960309942號公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用。

衛生福利部食品藥物管理署授權之章

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

訂

線

Scanned by CamScanner