**藥物不良反應通報資料庫資料申請表**

|  |  |
| --- | --- |
| **藥物許可證持有藥商名稱：** | **營利事業統一編號：** |
| **聯絡人：** | **電話：**  |
| **E-mail：** | **傳真：** |
| **地址：□□□ (郵遞區號必填)**  |
| **需求資料庫類型: □ 上市後藥品 □上市後醫療器材** |
| **藥物名稱及許可證字號(僅限填寫單一產品):** **品名: 藥物許可證字號:**  |
| **簽章：****公司[蓋章] : 負責人[蓋章] :** **年 　　 　月　　 　日** |

備註:

1. 請檢附藥物許可證影本。
2. 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。

**一、聲明**

藥物不良反應通報資料庫(以下簡稱本資料庫)乃衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為收集產品上市後安全訊息建立，基於自發性通報系統之侷限性，本資料庫所產出之數據無法單獨用以估計特定不良反應或特定藥物之風險程度。

**二、申請資格**

藥物許可證持有藥商為收集產品安全性資料之需求，得向食藥署申請本資料庫資料。

**三、申請及審查程序**

應填具本申請表，檢附有效期限內之藥物許可證影本，向食藥署提出申請，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，每項產品繳交新台幣2500元。

**四、資料提供時間範圍**

以年度為單位，提供申請日前三年不良反應通報資料為原則。

**五、資料提供之細項規定**

提供之個案資料，為保障個人隱私而以下列固定項目為限:

病人基本資料(性別、年齡、身高、體重)、不良反應有關資料 (不良反應結果、不良反應描述、其他病患相關病史資料 )、藥品相關資料(可疑藥品學名/商品名、合併使用藥品學名/商品名、含量、使用劑量、批號、劑型、使用頻率、使用途徑、起迄日期、用藥原因 )或醫療器材相關資料（可疑醫材品名、合併使用藥品/醫材名稱、使用型號、使用批號、使用日期、使用原因）。