

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。

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。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行