檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署　函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳　　真：
聯絡人及電話：劉韋利　27878000-#7419
電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10478
台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國100年10月7日
發文字號：署授食字第1001404505號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：定義藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，請　查照。

說明：

一、有鑒於藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」為一不可確定概念，本署於辦理藥害救濟申請案時，對於「常見」之發生率認定難有準則依循，故藥害救濟審議委員會於第144會議附帶決議有關「常見」一詞之定義。

二、藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，不得申請藥害救濟。其中「常見」一詞，本署依往例以國際歸類定義，將發生率≧1%定義為「常見」（common）。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心
副本：行政院衛生署食品藥物管理局

擬：
會查驗登記與法規委員會
刊會訊。黃聖惠 10/11 th, 2011
梁進盈 10/11 th 2011

署長 邱文達

中華民國西藥代理商業同業公會　收文章
100年10月11日11時22分　585　號