

副本

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 公告

108

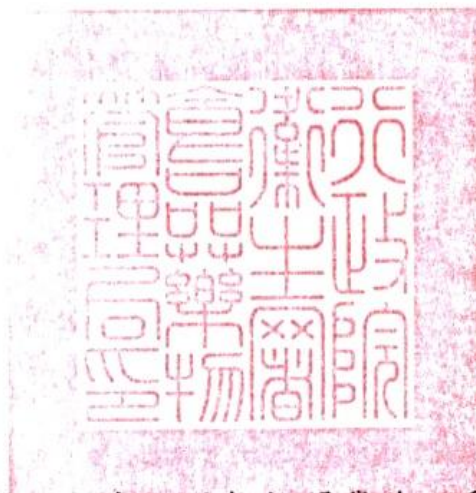
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年2月21日

發文字號：FDA藥字第1021401145號

附件：



主旨：公告102年度本局藥物及化粧品不良品通報相關業務之委託機構。

公告事項：

- 一、藥物(含藥品及醫療器材)及化粧品不良品之通報與回收作業是確保藥物及化粧品品質管理相當重要的一環，透過通報機制之建置，可快速阻絕藥物及化粧品不良品接觸民眾之機會。
- 二、為加強藥物及化粧品之品質監控，本局建置「全國藥物不良品通報系統（網址：<http://recall.fda.gov.tw>）」、「全國藥品療效不等通報系統（網址：<http://dtirs.fda.gov.tw>）」及「全國化粧品不良品通報系統（<http://cosmetic-recall.fda.gov.tw>）」等線上通報系統，以利發現藥物及化粧品不良品之人員，即時通報，交由衛生單位迅速處理。
- 三、本局並設置「全國藥物不良反應通報中心」協助通報案

件之處理，102年度係委託「財團法人藥害救濟基金會」為該中心之藥品不良品（含療效不等）、醫療器材不良品及化粧品不良品等相關業務之執行機構，專線為02-23960100，藥品不良品業務信箱為recall@tdrf.org.tw，化粧品不良品業務信箱為cosmetic-recall@tdrf.org.tw，醫療器材不良品業務信箱為mdsafety@fda.gov.tw。

四、如有發現藥物及化粧品不良品時，請立即通報藥物及化粧品不良品之通報系統，或撥打通報專線。

五、此外，本局另藉由網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1926>）公布回收產品名稱與批號等訊息，減少誤用藥物及化粧品不良品之機會，保障民眾用藥安全。

副本：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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣臨床藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、臺中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會、新北市化粧品商業同業公會、台灣省女子美容商業同業公會聯合會、臺北市女子美容商業同業公會、高雄市女子美容商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國助聽器商業同業公

會 全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會、德國經濟辦事處、台北市歐洲商務協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台北市外商醫藥法規研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、各縣市衛生局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、本局藥品及新興生技藥品組、本局醫療器材及化妝品組、本局風險管理組、本局研究檢驗組



局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行