

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：27877498  
聯絡人及電話：吳幸樺 27877415  
電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

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104年6月24日

發文字號：部授食字第1041405370號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份。

主旨：檢送「公告辦理104年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構」公告影本1份，請查照。

正本：台灣臨床檢驗標準協會、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、台北市進出口商業同業公會、新台北市進出口商業同業公會、新台北市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、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、中華民國眼鏡發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、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、台灣藥物臨牀研究協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、中華民國製藥研究協會、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、桃園市進出口商業同業公會

副本：各縣市衛生局

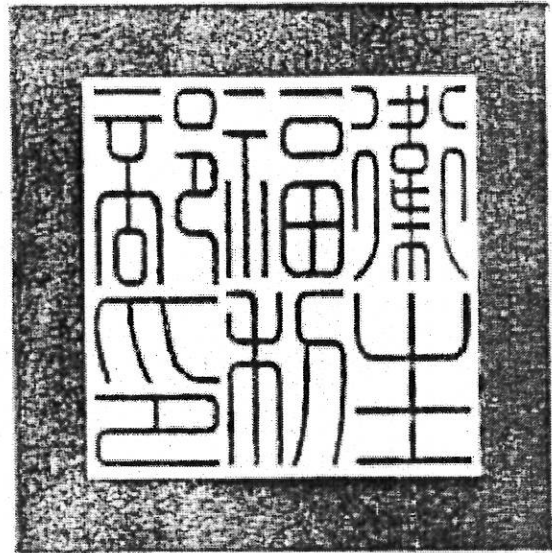


部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月24日  
發文字號：部授食字第1041405369號  
附件：



主旨：公告辦理104年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構。

依據：

- 一、藥事法第四十五條之一及嚴重藥物不良反應通報辦法第三條。
- 二、行政程序法第十六條第一項及第二項。

公告事項：

- 一、為加強藥物安全監視，本部食品藥物管理署設置「全國藥物不良反應通報中心」，並建置藥物不良反應通報系統供藥商、醫療機構及藥局進行通報，通報入口請至本部食品藥物管理署「首頁」>「業務專區」>「通報及安全監視專區」>「通報入口(我要通報)」查詢。
- 二、「全國藥物不良反應通報中心」之相關業務包括：
  - (一)受理藥物不良反應通報案件。
  - (二)受理新藥臨床試驗執行期間之可疑未預期嚴重藥品不良反應 (Suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)及醫療器材臨床試驗不良事件。
  - (三)受理監視中藥物定期安全性報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR)。