

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：吳小姐 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105年2月19日

發文字號：部授食字第1051400121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105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、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、桃園市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、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、財團法人藥害救濟基金會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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

副本：各縣市衛生局



部長蔣丙煌

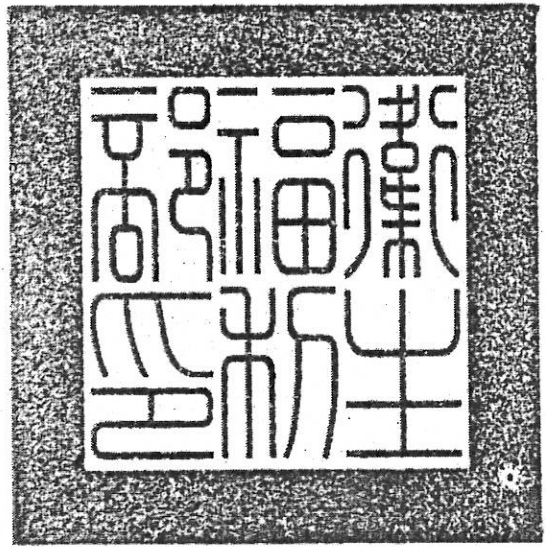
裝

訂

線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月19日
發文字號：部授食字第1051400119號



主旨：公告辦理105年度藥品不良反應及醫療器材不良事件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」，並進行「藥物不良反應通報」業務，專設「通報入口」查詢。本部藥品業務區「通報入口（我要通報）」查詢。

二、為加強全國藥物不良反應通報中心之相關業務包括：
(一)受理藥品不良反應及醫療器材不良事件通報案件。
(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)受理監視中藥品及醫療器材定期安全性報告。

(四)受理藥品風險管理計畫之追蹤報告。

三、105年度本部委託「財團法人藥害救濟基金會」辦理「全國藥物不良反應通報中心」前述相關業務，專線為(02) 2396-0100，藥品業務信箱為adr@tdrf.org.tw，醫療器材業務信箱為mdsafety@fda.gov.tw。

四、為強化上市後藥物安全性監控，請醫療機構、藥局及藥商：

(一)加強通報「監視中藥品」、「監視中醫療器材」以及「須執行藥品風險管理計畫之藥品」之不良反應及案件安全監視專區查詢(網址http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4211;「首頁」>「業務專區」>「通報及安全監視專區」)：


- 1、監視中藥品及醫療器材品項查詢：「通報及安全監視專區」>「藥品安全監視名單」。
- 2、監視專區風險管理計畫之藥品品項查詢：「通報及安全監視專區」>「藥品風險管理計畫專區」。

(二)協助配合執行藥品風險管理計畫，相關注意事項說明如下：

- 1、患用藥說明書：醫療院所(含醫院及診所)及藥局之應協助內容告知或不特定期限提供。醫療人員應確保相關醫療人員皆已接受加公
- 2、醫藥人員風險管理計畫之執行。醫藥人員應與藥商或醫學會合作，針對每種藥物之風險管理計畫，確
- 3、醫藥人員應與藥商或醫學會合作，針對每種藥物之風險管理計畫，確保資

五、本部警訊查詢：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品品質警訊」>「藥品安全警訊」。

- (一)藥品品質警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品品質警訊」>「藥品安全警訊」。
- (二)醫療器材警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及醫療器材警訊」。
- (三)藥品回收警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品回收」。

副本：衛生福利部食品藥物管理署 

部長 蔣丙煌