

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：02-27877498

聯絡人及電話：張婷雅02-27877411

電子郵件信箱：801667@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106年2月21日

發文字號：衛授食字第1061401341號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告辦理106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」公告，業經本部於中華民國106年2月21日以衛授食字第1061400446號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」自行下載。

正本：地方政府衛生局、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、台灣研發型生技新藥發展協會、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、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、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、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、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、財團法人工

裝

訂

線



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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協  
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

副本：

部長陳時中

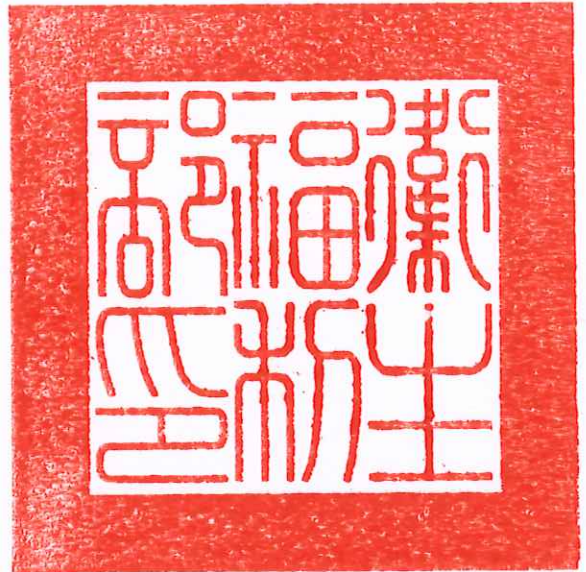
裝

訂

線

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年2月21日  
發文字號：衛授食字第1061400446號  
附件：



主旨：公告辦理106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、106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」之不良反應案件，相關產品資訊請至本部食品藥物管理署「通報及安全監視專區」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」>「藥物安全監視專區」>「藥品安全監視名單」／「醫療器材安全監視名單」。

2、執行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」>「品項」。

(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、病患用藥說明書：醫療院所(含醫院及診所)及藥局應協助告知或確保病人獲得「病患用藥說明書」之資訊內容，不限特定方式提供。

2、醫療人員通知：醫院應確保相關醫療人員皆已接受藥品風險管理計畫教育訓練，針對每年新進之醫療

人員，建議與藥商或醫學會合作辦理教育訓練，加強其對風險管理計畫之執行概念；醫學會及相關公協會亦應通知所屬會員相關教育訓練訊息。

3、建議醫院設置專責推廣部門或建置資訊系統，確保相關醫療人員瞭解應執行風險管理計畫之藥品資訊，落實風險管理計畫之執行。

五、本部食品藥物管理署亦已將藥品及醫療器材安全及品質警訊公布於前述「通報及安全監視專區」，以利醫療人員查詢：

(一)藥品安全警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及品質警訊」>「藥品安全警訊」。

(二)醫療器材警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及品質警訊」>「醫療器材」。

(三)藥品回收警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及品質警訊」>「藥品回收」。

部長陳時中