

檔 號 :  
保存年限 :

正本

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107年2月8日

發文字號：衛授食字第1071400804號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件二

主旨：有關公告「107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」，懇請轉知所屬會員，請查照。

說明：公告請至本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」網頁下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省醫療器材商業

北同進公療、區商國民中商害財工院國協藥  
臺業市業醫會灣材民華、口藥、人醫全究灣  
會口台業南業、療中、協進法中團法公床、協  
公出、商臺同會醫、會展市團展財團師臨會展  
業進會材、業合國會協發北財發、財醫物公發  
同市公器會商聯民合院藥台、究心、國藥業藥  
業園業療公器會華聯醫新、會研中心民灣同製  
商桃同醫業儀公中國區技會總業展中華台業國  
器、業市同市業、全社生協業工發驗中、商民  
儀會商中業雄同會會灣型藥商屬術檢、會理中  
市公材臺商高業公公台發名國金技子署協代  
北業器、口、商業業、研學全人業電險院藥  
臺同療會出會鏡同同會灣國國法工灣保醫西會  
、業醫公進公眼業業合台民民團藥台康灣國究  
會商縣業市業錶工商聯、華華財醫人健台民研  
公口園同南同鐘材器國會中中、人法央、華華  
業出桃業省器聽全公、、心法團中會中製  
同進、業、商灣技助會業會會中團財部合、性  
業市會公口台生國公同合總驗財、利聯合發  
商北公器公出、暨民生業聯業查、心福國公開  
器新業儀業進會療華劑工國工品心中生全業國  
電、同市同市公醫中藥藥全國藥中展衛會同民  
市會業中業雄業灣、國製會全醫展發、公業華  
北公商臺商高同台會民灣公國人發術會師商中  
台業器、材、業、合華台業民法術技進藥理、  
、同儀會器會商會聯中、同華團技測策國代會  
會業縣公療公材工國、會業中財業量質民藥協  
公療會商嘉商市工業發層國業基人術暨會台銷  
業醫公口、材雄鏡同鏡基民同濟法技鑑合、行  
同市業出會器高眼業眼國華業救團業評聯合品

副本：地方政府衛生局

# 中時陳長郎部

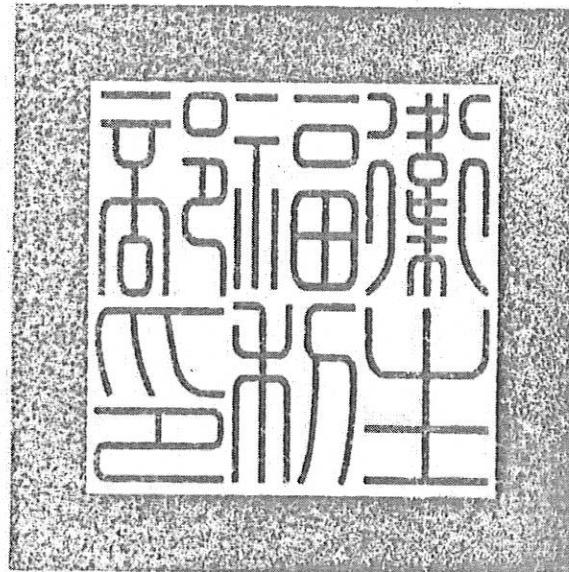
## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年2月8日  
發文字號：衛授食字第1071400053號  
附件：

裝

訂

線



主旨：公告辦理107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、107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

中華民國九十年  
農業委員會

訂

線

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」。

中時陳長部