

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 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101年6月7日

發文字號：署授食字第1011402946號

附件：



主旨：公告一〇一年度本署藥物不良反應通報相關業務之委託機構。

依據：藥事法第四十五條之一、嚴重藥物不良反應通報辦法第三條及行政程序法第十六條。

公告事項：

一、為加強藥物安全監視，本署食品藥物管理局設置「全國藥物不良反應通報中心」協助通報案件之蒐集、處理、分析與評估，並建置「全國藥物不良反應通報系統（網址：<http://adr.doh.gov.tw>）」之線上通報系統，以利藥物不良反應發生時之立即通報。

二、「全國藥物不良反應通報中心」之相關業務包括藥物不良反應通報、新藥及醫療器材安全監視期間之定期安全性報告（Periodic Safety Update Report, PSUR）、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）、醫療器材臨床試驗不良事件及上市後藥品之風險管理計畫書[Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)/Risk management plan (RMP)]等事務之彙整、建檔、調查、資料處理與分析，連絡單位如下：

- (一)藥品相關業務由「財團法人藥害救濟基金會」受理通報事宜、辦理調查及評估業務，聯絡專線02-23960100。
- (二)醫療器材相關業務：由「財團法人藥害救濟基金會」

三、違反「嚴重藥物不良反應通報辦法」應行通報事項者，依藥事法第九十二條論處，併予敘明。

理協灣藥公工商桃同療公器會臺業業日醫法中團台進品、
代展台國業襪業材、業醫業儀公、商同市灣團展財立策食組
藥發人民同織同器會商市同市業會國業北台財發、國質署理
西藥法華業區業療公材中業雄同公全商台、究心、品生管
國製團中工灣商醫業器臺商高業業國器、會局研中心療衛險
民、會電、出北業醫會出會鏡業華助協務衛工發驗暨政風
中華會學區進臺商縣公進公眼工中國標準市屬樹檢鑑行理
會、究床台業北會器桃同南同鐘器會華驗歐各人業電評、管
公會研臨、同台公療、業台業省技總中檢市、法工灣醫品藥
業合藥灣會業、業醫會商、商灣生業、床北會團藥台人藥品
同聯製台合工會同市公器會出口台暨工會臨台協財醫人法技食
業國性、聯膠合業北業儀公出、療國台灣、療、人法團生署
商全發會國橡聯商新同市業進會醫全聯台處醫心法團生署
理會開協全區會器、業中同市公區國國、事層中財財財興生署
代公國藥會灣公儀會商臺業雄業灣民全會辦基驗財財、新衛
藥業民名公台業市公器、商高同台華會協濟國查、心局及政組
西同華學師、同北業儀會材、業、中公展經民品心中心藥行
市業中國藥會業臺同縣公器會商會、業發國華藥中展保險局、
北商、民國公商、業團業療公材工會同鏡、德中醫展健康局、
台藥會華民業材會商桃同醫業器業合業眼、人發術健理組、
會國業人中業療業出會商義業醫業會材商會會法術技央物管品局
公民同法、工醫同進公口嘉商市工公器中華商協團技測中藥化管
業華業團會子省業市業出、材雄鏡業療、中美醫、工院生食材藥
同中商社合電灣商北同進會器高眼同醫、市區會膠究衛署器食
業、藥、聯機台器新業市公療、區業國合、北社金塑研院生療食
製業北質會灣公北公出、業南業、出中國、台濟法技行院局生
區同台品公台業台業進會商臺同會進、全商會害財工學行管院
灣業、物生、同、同縣公材、業合省會會工協藥、人大、物政
台商會藥劑會業會業園業器會商聯灣總公僑院人心法灣會藥行

行政院衛生署
食品藥物管理局
核對之章

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行