

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102年3月19日

發文字號：署授食字第1021401633號

附件：



主旨：公告102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及嚴重藥物不良反應通報辦法第三條。

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」，並建置藥物安全監視網站（網址：<http://medwatch.fda.gov.tw>），以利藥商、醫療機構及藥局進行藥物不良反應通報。
- 二、「全國藥物不良反應通報中心」之相關業務包括：
 - (一)接收藥物不良反應通報案件。
 - (二)接收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)接收監視中藥物定期安全性報告（Periodic Safety Update Report，PSUR）。
 - (四)接收藥品風險管理計畫之追蹤報告。
- 三、102年度本署食品藥物管理局委託「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02-23960100，藥品業務信箱為adr@tdrf.org.tw，醫療器材業務信箱為mdsafety@fda.gov.tw。

線

衛生署
藥物管理局
行政院
食品藥品
行政學校

本案依分層負責規定授權局長決行