

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：吳小姐

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

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：普通件

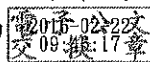
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份。(A21020000I105140012100-1.PDF)

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。

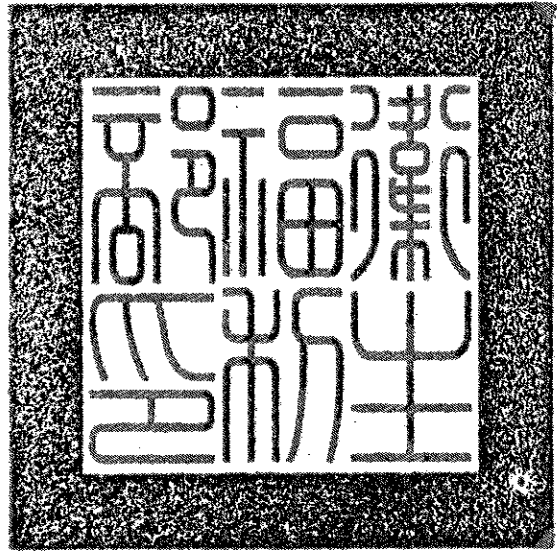
正本：台灣臨床檢驗標準協會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市進出口商
業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療
器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會
、桃園市進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業
同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療
器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會
、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業
同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會
、台灣區眼鏡工業同業公會、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



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」，並建置「通報入口（我要通報）」查詢。
二、為強化藥物安全監視，本部食品藥物管理署設置「全國藥物不良反應通報中心」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：

1、	監視專區	中區單風專	藥險區	品管	及「理	醫藥計	療物療畫藥	器安器之品	材全材藥風	品監安品險	項視全品管	查專監項理	詢區名查詢	：「單：畫	通報及安全監	報藥品安安監	及品及安安	全品
2、	監視專區	中區單風專	藥險區	品管	及「理	醫藥計	療物療畫藥	器安器之品	材全材藥風	品監安品險	項視全品管	查專監項理	詢區名查詢	：「單：畫	通報及安全監	報藥品安安監	及品及安安	全品

1、如「下：藥用藥說明書：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」

受療加公
接醫，關
已之練相
皆進訓及
員新育會。
人年教學
療每理醫
醫對辦；練
關針作念訓
相，合概教
保練會行
確訓學執
應育醫之
院教或畫
醫畫商計
：計藥理
知理與管
通管議險
內員險建
訊人風，對
之醫藥人
強協

3、建議醫院設置專責推廣部門或建置資訊系統，確保藥品落實風險管理計畫之執行。

五、本警員部訊查

(一)藥品安全警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及

【本報訊】「安全及通報及安全監視專區」>「安全及

(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」。

衛生福利部
衛生局

部長 蔣丙煌