

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳琨勝
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3
傳真：02-27205321
電子信箱：mountain92@health.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月2日
發文字號：北市衛食藥字第10550983900號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛生福利部公告1份(50983900A00_ATTCH1.pdf)

主旨：檢送衛生福利部公告「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」資料1份，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年2月19日部授食字第1051400121號函辦理。
- 二、為加強藥物安全監視，衛生福利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，通報入口請至衛生福利部食品藥物管理署「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。
- 三、為保障民眾用藥安全，惠請協助轉知所屬人員，倘遇藥品不良反應及醫療器材不良事件，請依逕依上述通報路徑進行通報。
- 四、副本抄送本市藥師公會等相關公會，請轉知會員相關訊息。
- 五、檢附衛生福利部公告1份





裝

正本：臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部臺北醫院城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院-委託臺北榮民總醫院經營、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

副本：中華民國西藥代理商業同業公會(含附件)、台北市藥師公會(含附件)、台北市藥劑生公會(含附件)、台北市西藥商業同業公會(含附件)、台北市西藥代理商業同業公會(含附件)、台北市牙醫師公會(含附件)、台北市醫師公會(含附件)、衛生福利部食品藥物管理署(含附件)

2016-03-02
交 11 換 02 章

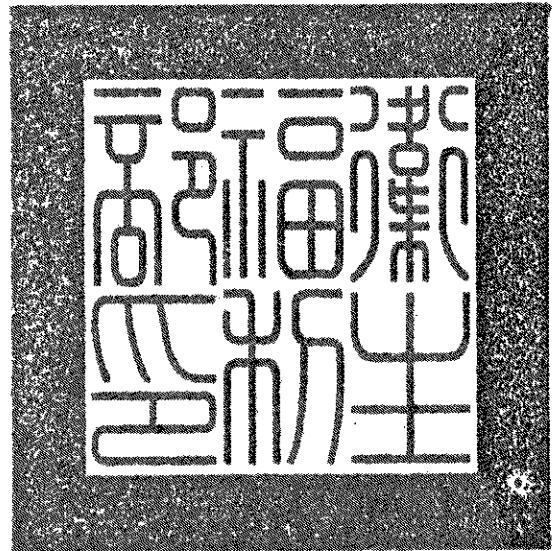
訂

線



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」，並進行通報，通報入口請至本署藥物不良反應通報專區「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：

(一)加強通報「監視中藥品」、「監視中醫療器材」以及「監視中藥品風險管理計畫之藥品」之不良反應案及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」>「藥物安全監視名單」。
- 2、監視執行風險管理計畫之藥品品項查詢：「通報及安全監視執行風險管理計畫專區」>「藥品風險管理計畫專區」>「藥品」。

(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、患用藥說明書：醫療院所(含醫院及診所)及藥局之協助內容，不限特定方式提供。應告知醫院應確保病患用藥安全，並提供必要之諮詢及教育訓練。
 - 2、醫藥人員風險管理計畫：醫藥人員應接受必要之教育訓練，以確保其能正確使用藥物，並能向病患提供必要之諮詢及教育訓練。
 - 3、醫藥人員應瞭解應執行風險管理計畫之藥品資訊系統，確保藥品資訊系統之準確性。
- 五、本部警訊查詢：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品警訊」>「藥品安全警訊」。
- (一)藥品安全警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品警訊」>「藥品安全警訊」。
- (二)醫療器材警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及醫療器材警訊」>「醫療器材」。
- (三)藥品回收警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品回收」。

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部長 蔣丙煌