

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：郭小姐
聯絡電話：0227878000#7475
傳真：0227877498
電子信箱：KUO1985@FDA.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14日
發文字號：FDA藥字第1051400051B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(A210200001105140005102-1.PDF)

主旨：檢送本署公告「105年度藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）通報相關業務之委託機構」，請轉知所屬會員，請查照。

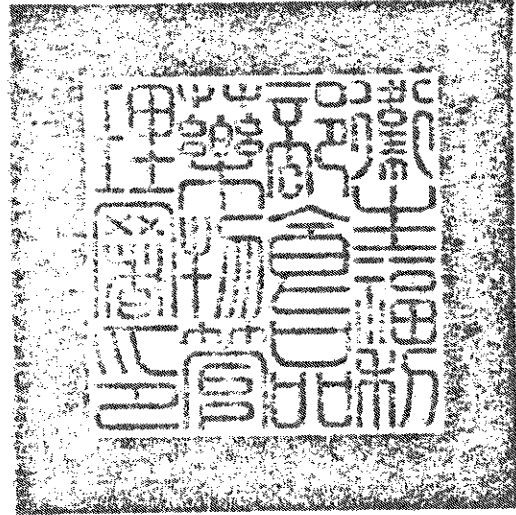
正本：台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台中市化妝品商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、臺灣化粧品工業同業公會

副本：財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、地方政府衛生局(以上皆含附件)

2015-03-14
交 12 點 12 分

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國105年3月14日
發文字號：FDA藥字第1051400051A號



主旨：公告本署105年度藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）通報相關業務之委託機構。

公告事項：

- 一、為加強藥品及化粧品之品質監控，本署建置藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）之通報系統，以利民眾及醫療人員即時進行線上通報，並交由衛生單位迅速處理，保障民眾用藥安全。
- 二、本署並設置「全國藥品不良品通報中心」（105年度係委託「財團法人醫藥工業技術發展中心」）協助前述通報案件之處理，通報網站為「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」（網址<http://qms.fda.gov.tw>），專線為02-66251166轉6401，業務信箱為quality@pitdc.org.tw。醫療人員或民眾如有發現藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應），可立即通報。

三、本署亦已將藥品及化粧品品質相關警訊公布於署網之「不合格產品專區」（網址<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3547>），以利醫療人員及民眾查詢。

四、另，為強化上市後藥品療效不等監控，請醫療機構配合如下：

(一)建立負責藥品療效不等通報之專責單位(例如藥劑部)，以協助院內醫療人員將案件通報至本署藥品療效不等通報系統。

(二)便捷院內通報系統(例如擴充、結合原已建立之院內ADR線上通報醫令系統)，以方便醫療人員尤其醫師於第一時間發現疑似藥品療效不等案件時，可即時告知前述院內專責單位。

(三)宣導院內醫療人員，優先通報可利用臨床指標(例如血壓、藥物濃度、糖化血色素、血脂肪、甲狀腺功能等檢查檢驗數值)進行評估之藥品。



署長 姜郁美