

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：陳佩芬
電話：1999(外縣市請撥27208889)分機1045
傳真：02-2720-5321
電子信箱：caffeine8@health.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106年2月21日
發文字號：北市衛食藥字第10640855900號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛生福利部食品藥物管理署公告影本1份(40855900A00_ATTCH1.pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署公告「106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」，惠請轉知所屬會員及
相關醫療人員知悉，請查照。

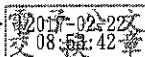
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年2月14日FDA藥字第1
061401207號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署為加強藥品及化妝品之品
質監控，衛生福利部食品藥物管理署建置藥品不良品（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及時進行線上通報，並
交由衛生單位迅速處理，保障民眾用藥安全。
- 三、檢附衛生福利部食品藥物管理署公告影本1份。

正本：臺北市立聯合醫院、西園醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、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、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松山分院、博仁綜合醫院、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、三軍總醫院附設民眾診療服務處、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫
學大學辦理、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、國泰醫療財團

法人國泰綜合醫院、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市醫師公會、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、台北市西藥商業同業公會、台北市牙醫師公會、臺北市化粧品商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



裝

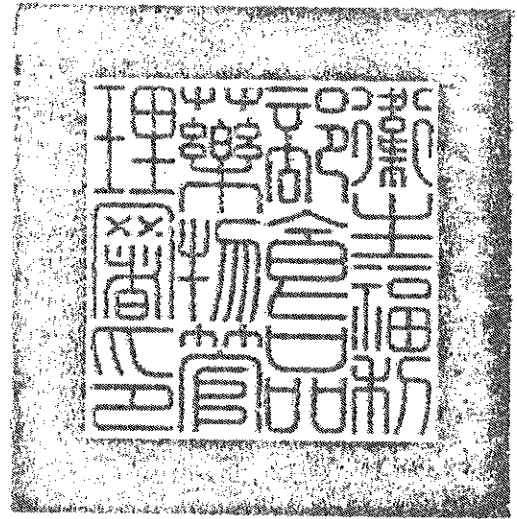


訂

線

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國106年2月14日
發文字號：FDA藥字第1061400849號
附件：



主旨：公告本署106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」（106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。

副本：

署長吳秀梅