

藥品不良品通報

藥品組
王博譽 科長
106年6月5日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

- 藥品不良品通報
- 藥品療效不等通報
- 上市後管理系統(QMS系統)

藥求安全，食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品不良品通報

- 92年建置
- 建置目的：

以供醫療人員及民眾發現疑似藥品不良品時，能夠於第一時間進行通報，以利衛生主管機關迅速進行後續處理

藥求安全，食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

藥品不良品通報系統



通報入口：

- qms.fda.gov.tw (可由手機瀏覽器進入)
- 目前位置：首頁 > 主題專區 > 我要通報

藥求安全，食在安心

藥品療效不等通報系統

- 98年建置
- 建置目的：以供醫療人員及民眾發現於更換其他廠牌藥品時，疑似出現療效不等或不良反應時，能夠進行通報，以利衛生主管機關進行後續處理。
- 通報入口：
 - ◆ qms.fda.gov.tw
 - ◆ 目前位置：首頁 > 主題專區 > 我要通報

藥求安全，食在安心



部
署
stration

iv.tw/

包裝標籤仿單變更時注意事項

- 上傳包裝、仿單、標籤更新資料(包含自行變更)
- 即時通知醫療院所及藥師

藥求安全，食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

Google Play 與 Apple Store 可下載 藥掃描



手機QR code直接掃描即可
下載

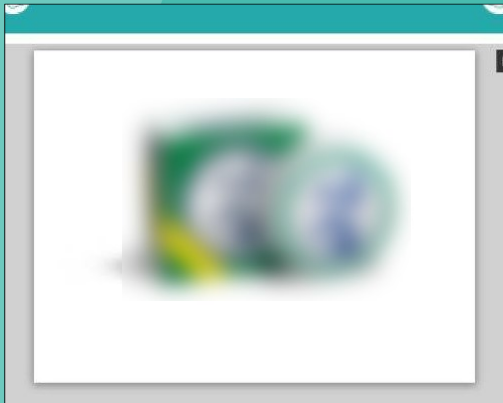


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥掃描



藥品條碼掃描讀取成功之後，進入該藥品的資訊，下方有查看仿單、外盒、外觀之功能選項

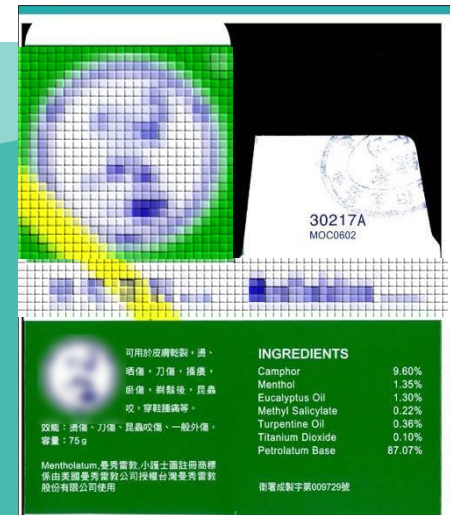


藥求安全，食在安心

藥掃捕

許可證號	衛署成製字第009729號
中文名稱	薄荷素膏
英文名稱	MENTHOLATUM OINTMENT
藥品類別	乙類成藥
適應症	緩解蚊蟲叮咬引起之皮膚搔癢紅腫，暫時緩解輕微肌肉與關節的痠痛及疼痛。
主成分	CAMPHOR;;MENTHOL
申請廠商名稱	曼秀雷敦小護士
製造商	曼秀雷敦小護士
許可證有效日期	2019/05/25
非藥品有效日期	
劑型	軟膏劑

- 藥品資訊
- 藥物外觀
- 藥品外盒
- 藥品仿單



衛署成製字第009729號

乙類成藥

享譽全球逾百年的曼秀雷敦素膏是以薄荷及樟腦配製而成，具清新薄荷香氣，可用於緩解蚊蟲叮咬引起的皮膚瘙癢紅腫，暫時緩解輕微肌肉與關節的痠痛，幫助舒緩感冒引起胸悶痛之不適感，是值得您信賴的居家護理小幫手。

【成份】
有效成份：每公克含 Menthol 13.5mg, Camphor 96mg
其他成份（載形劑）：Methyl Salicylate, Turpentine Oil, Eucalyptus Oil, Lanolin Anhydrous, Paraffin Wax, Petrolatum, Titanium Dioxide, Cetyl Alcohol

【用途（適應症）】
緩解蚊蟲叮咬引起之皮膚瘙癢紅腫，暫時緩解輕微肌肉與關節的痠痛及疼痛。

【使用上注意事項】

1. 為防止兒童誤食，本藥請妥善保管。
2. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
3. 若因使用不當導致不適，應立即停止使用並請醫師診治。
4. 本劑劑用於皮膚外用不得內服，亦不得用於眼睛、白濁或黏膜、潰瘍、龜裂或嚴重外傷的患部。
5. 請注意不要誤入眼睛。若一誤入眼睛，請立即以水或溫水沖洗並立即前往眼科就醫。
6. 使用七天後若自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
7. 塗抹後應迅速洗淨雙手，再戴隱形眼鏡。
8. 為避免兒童用引致燙傷，請勿將本劑劑加熱、微波或加入熱水。

【用法用量】 適量塗抹患處，一日3-4次。

【警語】

1. Methyl Salicylate之每日用量不得超過1.8gm，以免引起水腫中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；如對阿司匹靈或水楊酸有過敏或加重現象，使用前請諮詢醫師或藥師。
2. 曾經因本藥物成分引起過敏或患者不得服用。
3. 再歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師。

【包裝】 12公克、15公克、35公克、75公克裝。

【儲存】 本產品請保存於室溫(25°C)乾燥處。

【委託者】 台灣曼秀雷敦股份有限公司
台北市內湖區基湖路40巷57號二樓

【製造商】 台灣曼秀雷敦藥品工業股份有限公司中壢廠
桃園市中壢區中壢路一段83號

Mentholatum, 曼秀雷敦, 小護士商標係由美國曼秀雷敦公司授權台灣曼秀雷敦股份有限公司使用
消費者服務熱線：0800-231-149

ZSD1332(A) M011510

- 藥品資訊
- 藥物外觀
- 藥品外盒
- 藥品仿單

建置藥物食品化粧品上市後管理系統 (QMS系統)

- 網址：<http://qms.fda.gov.tw>
- 建置目的：
 - 提升前台通報之便利性：整合不同產品之通報、提升通報介面之便捷性。
 - 強化藥品品質資訊之整合：整合通報、國外警訊、回收、藥證資料。
 - 強化與廠商間訊息之傳遞：
 - ✓ 系統可直接傳遞回收訊息
 - ✓ 廠商可線上維護緊急連絡窗口
 - ✓ 廠商可線上回覆通報案件或國外警訊案件之後續情形。
- 「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用使用智慧型手機快速通報。

藥求安全，食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

TFDA 藥品品質或安全重大事件 緊急聯絡窗口

- 聯絡窗口

(一) Email: drugalert@fda.gov.tw

(二) 平日電話:

品質事件: 02-27877412、02-27877416

安全事件: 02-27877472、02-27877413

(三) 周末電話: 0975620926

藥求安全，食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>