

105B-078

正本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：江佳穎  
電話：02-22577155 分機2338  
傳真：02-22572761  
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年2月24日  
發文字號：新北衛食字第1050296416號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：相關文件1份

主旨：檢送衛生福利部「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。

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、檢送相關文件1份。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、社團法人新北市中醫藥公會、新北市西藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會、新北市商業會、新北市醫療器材商業同業公會  
副本：

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

# 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「業務專區」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」，並進行「業務專區」查詢。

一、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」，並進行「業務專區」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」，並進行「業務專區」查詢。

(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：

