

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：吳小姐

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年2月19日

發文字號：部授食字第1051400121號

速別：普通件

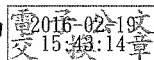
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份。(A210200001105140012100-1.PDF)

主旨：檢送「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。

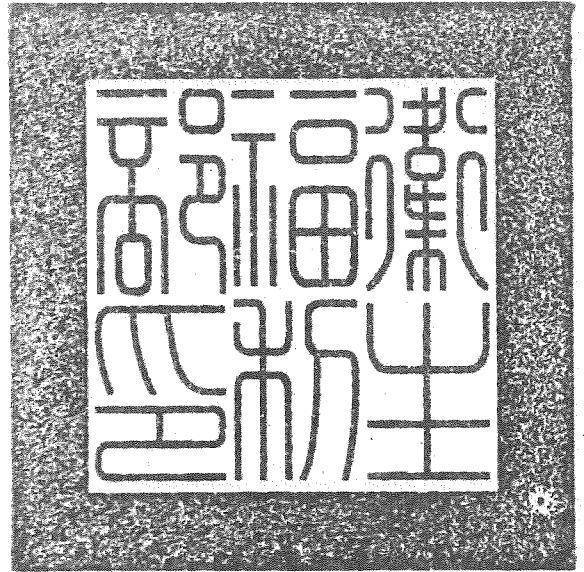
正本：台灣臨床檢驗標準協會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市進出口商  
業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療  
器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會  
、桃園市進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業  
同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療  
器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會  
、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業  
同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會  
、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國全  
國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合  
會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、財團  
法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人金屬工業研究發展中  
心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法  
人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、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

副本：各縣市衛生局



# 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」，並建置藥物不良反應通報入口「通報系統」及「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「須執行藥品風險管理計畫之藥品」之不良反應及案件，相關產區查詢(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」>「藥物安全監視專區」>「藥品安全監視名單」。
- 2、執行風險管理計畫之藥品品項查詢：「通報及安全監視專區」>「藥品風險管理計畫專區」>「藥品風險管理計畫專區」。

(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、用藥說明書：醫療院所(含醫院及診所)及藥局應協助內員通告知，不限特定方式提供。
- 2、醫藥人員風險管理計畫或醫藥商會之執行概況；醫藥人員應與藥商或醫學會合作辦理；醫藥人員應與藥商或醫學會合作辦理；醫藥人員應與藥商或醫學會合作辦理。
- 3、醫藥人員應與藥商或醫學會合作辦理；醫藥人員應與藥商或醫學會合作辦理；醫藥人員應與藥商或醫學會合作辦理。

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」>「醫療器材警訊」。

(三)藥品回收警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品回收警訊」>「藥品回收警訊」。

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部長 蔣丙煌