

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之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
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107年3月1日
發文字號：新北衛食字第1070332480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

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署公告「107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-財團法人醫藥工業技術發展中心」與相關事項，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年2月13日FDA藥字第1071401383號函辦理。
- 二、檢附公告影本1份。

正本：新北市醫師公會、社團法人新北市中醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、新北市美容美髮材料商業同業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市商業會、新北市工業會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

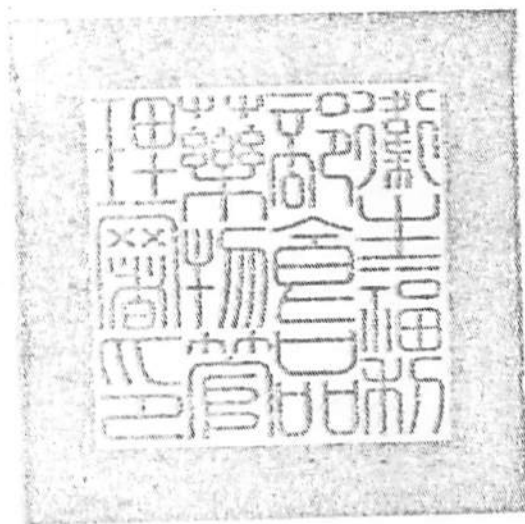
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年2月13日
發文字號：FDA藥字第1071401121號
附件：



主旨：公告本署107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」（107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，為強化上市後藥品不良品（含療效不等）監控，請醫療機構配合如下：

- (一) 建立院內通報機制及專責單位（或人員），以協助院內醫療人員將案件通報至本署藥品上市後品質管理系統，並定期教育院內醫療人員對於藥品各項通報之認知。
- (二) 便捷院內通報系統（例如擴充、結合原已建立之院內線上通報醫令系統），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，疑似療效不等案件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。
- (四) 透過適當活動或方式，宣導民眾對於藥品各項通報之認知，宣導使用之懶人包，可至本署網站下載（連結：<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=23338&t=s>）。

署長吳秀梅