

105B-0138

正本

檔 號：  
保存年限：

## 新北市政府衛生局 函



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

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

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師公會、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

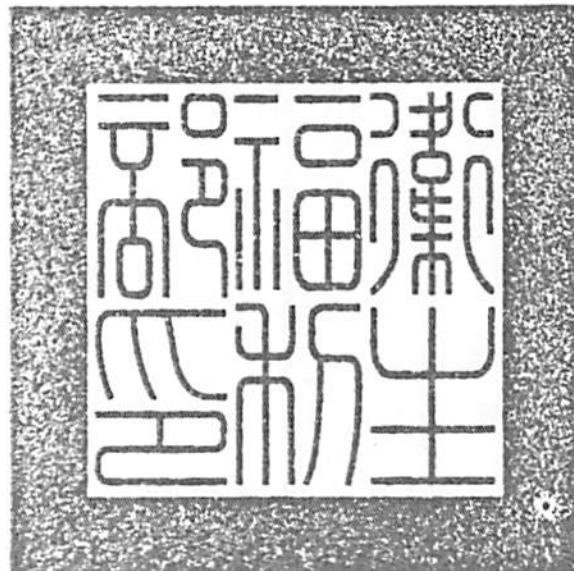
副本：

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、為加強藥物不良反應監視，本部食品藥物管理署設置全國藥物不良反應通報中心，並進行藥物通報專區之相關業務。請各該項業務依下列管道辦理：

二、「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」以及案件，相關產品資訊請至本部食品藥物管理署「須執行藥品風險管理計畫之藥品」之不良通報件，安全監視專區」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、監視專品及「醫藥品監視專區」)。全品  
 2、監視專品及「醫藥品監視專區」)。全品  
 1、監視專品及「醫藥品監視專區」)。全品  
 2、監視專品及「醫藥品監視專區」)。全品

(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、病局之醫藥人強協建相訊，用協訊人風，對亦醫醫落。  
2、患應資療品員其會議關，  
3、藥助內員險建風應院療實  
：確限醫畫商計屬責解計  
書或不：計藥理所專瞭管  
明知，知理與管知置員險  
說告容通管議險通設人風  
醫保特院教或畫會推解計  
療病定應育醫之員廣應畫  
院人方確訓學執相部行執  
所獲式保練會行關門行執  
（得提供相，合概教或風行  
員新育會。系畫人年教學息訊計  
員進訓及接醫，關確品藥及書  
診藥及用院患醫病含「供。關針作念訓練置管理  
療每理醫訊資理醫對辦；訓練置管理  
人年教學息訊計

質人以利安全及品療器材，「區療專醫」及視監全藥品將安及報通署理「述管物貢前布品，於藥洛於公詢：查詢部警本。

- (一) 藥品安全警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品安全警訊」。  
 (二) 醫療器材警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及醫療器材」。  
 (三) 藥品品質回警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品回收」。

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部长蒋丙煌