

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國105年2月22日

發文字號：衛食藥字第1050003547號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：轉知衛生福利部公告「公告辦理105年度藥物不良反應通報  
相關業務之受託機構」影本1份，請查照。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：

# 局長劉建廷

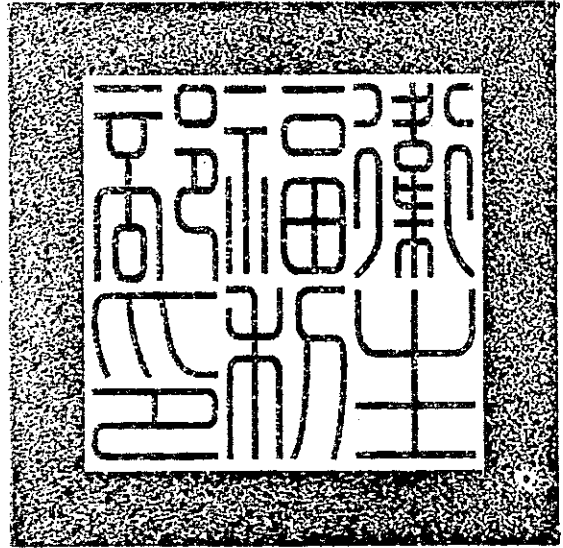
食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

1. 2. 3. 4. 5.

## 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「反應及  
 須執行藥品風險管理計畫之藥品」之不良反應及  
 件，相關產品資訊請至本部食品藥物管理署「通報及  
 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、監視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」>「品

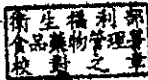
(二)協助配合執行藥品風險管理計畫，相關注意事項說明  
 如下：

- 1、用藥說明書：醫療院所（含醫院及診所）及藥  
 局應協助提供。應告知不特定患者獲得「病患用藥說明書」  
 內容，不限特定方式提供。
- 2、醫療人員應確保相關醫療人員皆已接受  
 藥品風險管理計畫之教育訓練，每年應進修  
 藥品風險管理計畫之教育訓練資訊。
- 3、醫院應設置專責推廣部門或建置資訊系統，確保  
 藥品風險管理計畫之執行。

五、本部食品藥物管理署亦將藥品及醫療器材安全及品質  
 警訊公告於「通報及安全監視專區」，以利醫療  
 人員查詢：

- (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)藥品回收警訊：「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



部長 蔣丙煌