

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.v.twnet.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106年5月17日

發文字號：衛食藥字第1060010292號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三

主旨：為加強藥品不良反應及不良品(含療效不等)通報，惠請轉知所屬(會員)協助周知並加強宣導相關通報事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年5月12日FDA藥字第1061404775號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署為監測藥品上市後之品質及安全，已建立藥品不良反應、不良品(含療效不等)等通報系統，並建立單一通報入口(本署網站首頁→主題專區「我要通報」)，以利藥商、醫療機構、藥局及民眾發現藥品有品質異常、發生不良反應，抑或更換其他廠牌藥品後疑似療效不等時，可進行通報，以利該署後續調查處理，保障民眾用藥安全。
- 三、為加強醫療人員及民眾端對於藥品各項通報之認知，惠請醫療機構及藥局協助辦理下列事項：
 - (一)建立內部通報機制及專責單位(或人員)，並定期教育內部醫療人員對於藥品各項通報之認知。
 - (二)透過適當活動或方式，宣導民眾對於藥品各項通報之認知



。(三)衛生福利部食品藥物管理署已製作懶人包(如附件，可至

該署網站下載，下載連結：

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=23338&t=s>），可供醫療機構及藥局宣導時使用。

四、另，請衛生所針對民眾加強宣導藥品各項通報管道。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、本局各鄉鎮市衛生所、宜蘭縣各醫院

副本：

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿代行
本案依分層負責規定授權主管科科长法行



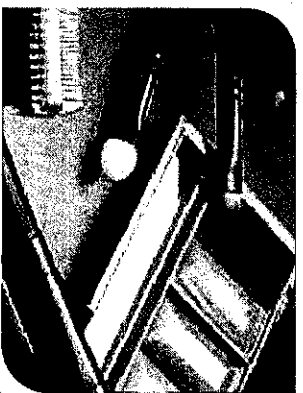
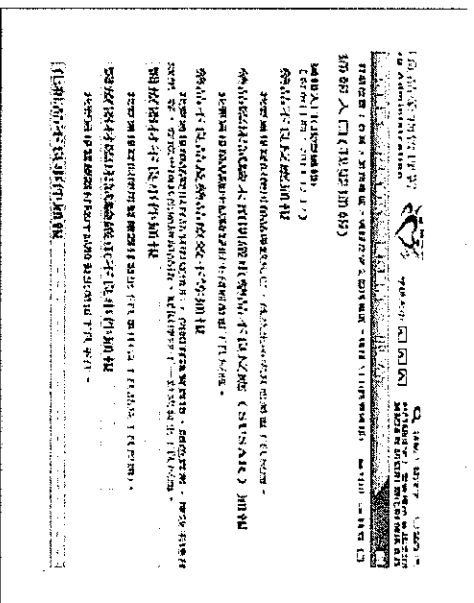
藥品、醫療器材、化粧品 有問題、快通報

單一通報入口

路徑：

- 食品藥物管理署首頁
(www.fda.gov.tw)
- 主題專區
- 我要通報

通報入口：



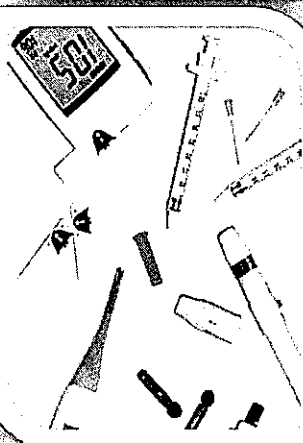
化粧品

- 發現瑕疵品
- 出現不良反應



藥品

- 發現瑕疵品
- 出現不良反應
- 更換其他廠牌藥品，發現療效不一致或不良反應。



醫療器材

- 發現瑕疵品
- 出現不良反應



衛生福利部食品藥物管理署

