

# 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，請至本署藥物不良反應通報入口，查詢。  
二、為強化上市後藥物安全性監控，請醫療機構、藥局及藥商：  
(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：「通報及安全監視名單」>「藥品風險管理計畫專區」>「通報及安全監視名單」。

(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、患用藥說明書：醫療院所（含醫院及診所）及藥局之應協助內容，不限特定方式提供。醫療人員皆已接受加公藥人風險管理計畫之教育訓練，每年新進訓練及醫藥人員強建風險管理計畫之執行。醫學會及醫藥公會亦應通知所屬會員相關教育訓練資訊，確保藥品落實風險管理計畫之執行。
- 2、醫藥人員強建風險管理計畫之執行。醫學會及醫藥公會亦應通知所屬會員相關教育訓練資訊，確保藥品落實風險管理計畫之執行。
- 3、醫藥人員強建風險管理計畫之執行。醫學會及醫藥公會亦應通知所屬會員相關教育訓練資訊，確保藥品落實風險管理計畫之執行。

五、本部食藥品藥物管理署亦已將藥品及醫療器材安全及品質人警訊查詢：「通報及安全監視專區」，以利醫療人員查詢：「通報及安全監視專區」。

- (一)藥品安全警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及藥品警訊」。
- (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