檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.02.14 文
號：107106

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877498
聯絡人及電話：張婷雅02-27877411
電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年2月8日
發文字號：衛授食字第1071400804號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關公告「107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」，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：公告請至本部食品藥物管理署網站(http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」網頁下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會.、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會

副本：地方政府衛生局

部長陳時中

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

裝 訂 線