正本

檔　　號：
保存年限：

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)33229527
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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 03. 13 文
檔號：108150

發文日期：中華民國108年3月8日
發文字號：衛授食字第1081400795號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理108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」之公告，業經本部於中華民國108年3月8日以衛授食字第1081400785號公告發布，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：地方政府衛生局

部長陳時中

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國108年3月8日
發文字號：衛授食字第1081400785號
附件：

主旨：公告「財團法人藥害救濟基金會」為辦理108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系統供藥商、醫療機構及藥局進行通報，通報入口請至本部食品藥物管理署「首頁」＞「業務專區」＞「通報及安全監視專區」＞「通報入口（我要通報）」查詢。

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、108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」之前述相關業務，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」 ＞「藥物安全監視專區」＞「藥品安全監視名單」／「醫療器材安全監視名單」。

2、執行風險管理計畫之藥品品項查詢：「通報及安全監視專區」＞「藥品風險管理計畫專區」＞「上市前風險管理計畫」／「上市後風險管理計畫」。

(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、病患用藥說明書：醫療院所（含醫院及診所）及藥局應協助告知或確保病人獲得「病患用藥說明書」之資訊內容，不限特定方式提供。

2、醫療人員通知：醫院應確保相關醫療人員皆已接受藥品風險管理計畫教育訓練，針對每年新進之醫療

人員，建議與藥商或醫學會合作辦理教育訓練，加強其對風險管理計畫之執行概念；醫學會及相關公協會亦應通知所屬會員相關教育訓練訊息。

3、建議醫院設置專責推廣部門或建置資訊系統，確保相關醫療人員瞭解應執行風險管理計畫之藥品資訊，落實風險管理計畫之執行。

五、本部食品藥物管理署亦已將藥品及醫療器材安全及品質警訊公布於前述「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」＞「安全及品質警訊」＞「藥品安全警訊」。

(二)醫療器材警訊：「通報及安全監視專區」＞「安全及品質警訊」＞「醫療器材」。

(三)藥品品質警訊：「通報及安全監視專區」＞「安全及品質警訊」＞「國際藥品品質警訊」。

部長陳時中

裝 訂 線
1081450785