

檔 號：

保存年限：

# 彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號  
承辦人：柯惠玲  
電話：(04)7115141轉401  
傳真：(04)7116508  
電子信箱：nick1881@mail.chshb.gov.tw

郵遞區號  
彰化市南郭路1段63號5樓

受文者：彰化縣醫師公會

發文日期：中華民國105年2月26日

發文字號：彰衛藥字第1050005925號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉衛生福利部辦理「105年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構」公告影本1份，請查照。

說明：依據衛生福利部105年2月19日部授食字第1051400121號函辦理。

正本：衛生福利部彰化醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教兒童醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿東基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、伍倫醫療社團法人員榮醫院、明德醫院、信生醫院、冠華醫院、漢銘醫院、成美醫院、順安醫院、道周醫療社團法人道周醫院、員林郭醫院、員林郭醫院大村分院、員林何醫院、惠來醫療社團法人宏仁醫院、道安醫院、洪宗鄰醫院、宋志懿醫院、仁和醫院、建元醫院、南星醫院、卓醫院、伸港忠孝醫院、溫建益醫院、員生醫院、敦仁醫院、皓生醫院、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣牙醫師公會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會

副本：本局醫政科、本局藥政科

# 局長 葉彥伯

105-3-18  
張 3/1  
董培都

|         |            |
|---------|------------|
| 彰化縣醫師公會 |            |
| 收文日期    | 105. 3. -1 |
| 收文字號    | 彰醫字第 260 號 |

擬公布網站

董培都

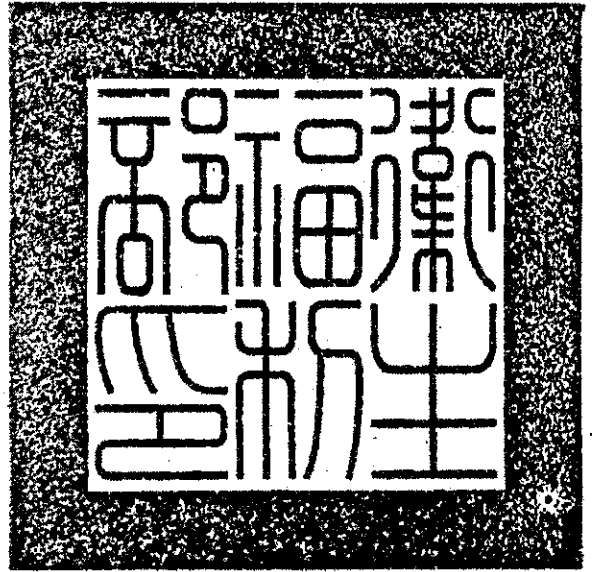
裝

訂

線

# 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」並進行「藥物不良反應通報業務專區」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  
「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「應及」  
 須執行藥品風險管理計畫之藥品、醫療器材及應及  
 件，相關產品資訊查詢（網址http://www.fda.gov.tw/TC/  
 安全監視專區）（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安全監視專區>「通報及安  
 全監視專區」>「醫療器材安全監視名單」。
- 2、執行藥品風險管理計畫之藥品、醫療器材安全監視  
 名單>「通報及安

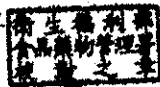
(二) 協助配合執行藥品風險管理計畫，相關注意事項說明  
 如下：

- 1、用藥說明書：醫療院所（含醫院及診所）及藥  
 局之應資協助內人員通告知所屬專責人員瞭解應  
 局之應資協助內人員通告知所屬專責人員瞭解應  
 局之應資協助內人員通告知所屬專責人員瞭解應
- 2、醫藥人員強協建相關，品布於  
 醫藥人員強協建相關，品布於  
 醫藥人員強協建相關，品布於
- 3、醫藥人員強協建相關，品布於  
 醫藥人員強協建相關，品布於  
 醫藥人員強協建相關，品布於

五、本部訊查  
 本部訊查  
 本部訊查

- (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  
 醫療器材警訊」。
- (三) 藥品回收警訊：「通報及安全監視專區」>「安全及  
 藥品回收警訊」。

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部長 蔣丙煌