

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月24日
發文字號：部授食字第1041405369號
附件：



主旨：公告辦理104年度藥物不良反應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)受理藥物不良反應通報案件。
 - (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)受理監視中藥物定期安全性報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR)。

(四)受理藥品風險管理計畫之追蹤報告。

三、104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02-23960100，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，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，相關資訊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」>「藥物安全監視專區」/「藥品風險管理計畫專區」查詢。

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行

訂

線