

衛生福利部 公告

11561

臺北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國103年6月12日

發文字號：部授食字第1031405027號

附件：「監視中藥品」、「監視中醫療器材」、「須執行藥品風險管理計畫藥品」、「
「被認定與藥品有較高相關性之醫療事件」、「藥品不良反應通報表」、「藥品不良事件
反應通報表（臨床試驗通報用）」、「疫苗不良事件通報表」、「醫療器材不良事件通報表」及
通報表」及「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」及相關填寫指引及收（退）件作
業原則各1份。



主旨：公告辦理103年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構。

依據：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。

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」，並建置藥物安全監視網站（網址：<http://medwatch.fda.gov.tw>），以利藥商、醫療機構及藥局進行藥物不良反應通報。
- 二、「全國藥物不良反應通報中心」之相關業務包括：
 - (一)接收藥物不良反應通報案件。
 - (二)接收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，

裝

訂

線

SUSAR)及醫療器材臨床試驗不良事件。

(三)接收監視中藥物定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)。

(四)接收藥品風險管理計畫之追蹤報告。

三、103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，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(附件1)、監視中醫療器材(附件2)、須執行藥品風險管理計畫藥品(附件3)及被認定與藥品有較高相關性之醫療事件(附件4)。

五、有關「藥品不良反應通報表」、「藥品不良反應通報表(臨床試驗通報用)」、「疫苗不良事件通報表」、「醫療器材不良事件通報表」、「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」、「通報表格填寫指引」及「通報收(退)件作業原則」，如附件5至11。

副本：衛生福利部食品藥物管理署



部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行