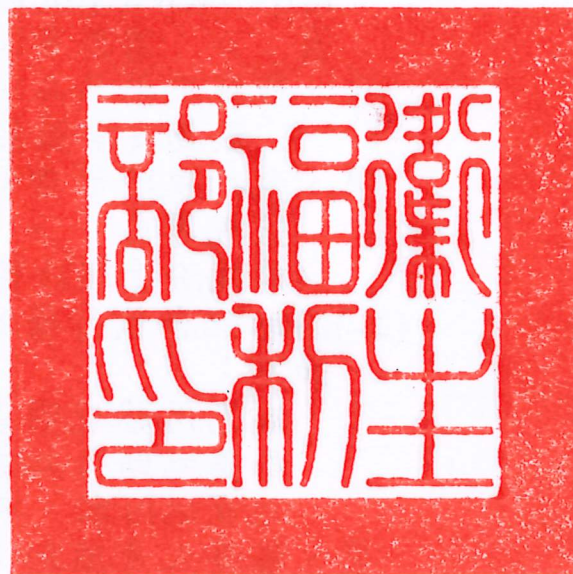


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年3月11日
發文字號：衛授食字第1091401522號
附件：



主旨：公告「財團法人藥害救濟基金會」為辦理109年度藥品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)受理藥品不良反應及疫苗不良事件通報案件。
 - (二)受理監視中藥品定期安全性報告。
 - (三)受理藥品風險管理計畫之追蹤報告。
- 三、109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，業務信箱為adr@tdrf.org.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」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」。
- 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)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