

493

正本

檔 號：  
保存年限：

# 新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：廖慧琳  
電話：(02)22577155 分機1315  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國101年6月13日  
發文字號：北衛食藥字第1011942093號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

理事長	常務理事	常務監事
總幹事	總務主任	會計主任
廖慧琳	6/1	6/1

主旨：檢送行政院衛生署「101年度藥物不良反應通報相關業務之委託機構」之公告1份，請 查照轉知所屬。

說明：依據行政院衛生署101年6月7日署授食字第1011402946號公告辦理。

正本：新北市醫師公會、新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會  
副本：

## 局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

副本

行政院衛生署 公告

22006

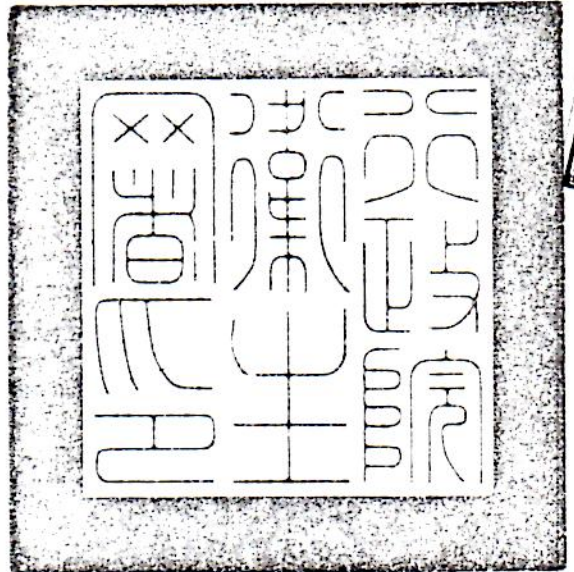
新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年6月7日

發文字號：署授食字第1011402946號

附件：



主旨：公告一〇一年度本署藥物不良反應通報相關業務之委託機構。

依據：藥事法第四十五條之一、嚴重藥物不良反應通報辦法第三條及行政程序法第十六條。

公告事項：

一、為加強藥物安全監視，本署食品藥物管理局設置「全國藥物不良反應通報中心」協助通報案件之蒐集、處理、分析與評估，並建置「全國藥物不良反應通報系統（網址：<http://adr.doh.gov.tw>）」之線上通報系統，以利藥物不良反應發生時之立即通報。

二、「全國藥物不良反應通報中心」之相關業務包括藥物不良反應通報、新藥及醫療器材安全監視期間之定期安全性報告（Periodic Safety Update Report, PSUR）、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）、醫療器材臨床試驗不良事件及上市後藥品之風險管理計畫書[Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)/Risk management plan (RMP)]等事務之彙整、建檔、調查、資料處理與分析，連絡單位如下：

(一)藥品相關業務由「財團法人藥害救濟基金會」受理通報事宜、辦理調查及評估業務，聯絡專線02-23960100。

(二)醫療器材相關業務：由「財團法人藥害救濟基金會」



裝

訂

線



受理通報事宜，「國立臺灣大學」辦理調查及評估業務，聯絡專線02-33225891。  
 三、違反「嚴重藥物不良反應通報辦法」應行通報事項者，依藥事法第九十二條論處，併予敘明。

副本： 理協灣藥公工商桃同療公器會臺業業日醫法中團台進品、  
 代展台國業襪業材、業醫業儀公、商同市灣團展財立策食組、  
 藥發人民同織同器會商市同市業會國業北台財發、究研中心、  
 西藥法華業區業療公材中業雄同公全商台、會局研中心、  
 國製團中工灣商醫器臺商高業業國器、會局研中心、  
 民國社、氣台口市同療、口、商同民聽會協衛生業展中醫院風  
 華民、會電、出北業醫會出會鏡業華助協務衛生發展中醫院風  
 中華會學區進臺商縣公進公眼工中國標準商市屬技術檢暨行政  
 會、究床台業北會器桃同南同鐘器會華驗歐各人業電子評鑑行  
 公會研臨、同台公療、業醫台省技總中檢市、法工醫院醫藥  
 業聯合藥灣會業、業醫會商、商灣生業、床北會團藥台  
 同聯製台合工會同市公器會口台暨工會臨台協財醫人醫藥  
 業國性、聯膠合業北業儀公出、療國合會、療、人醫藥食  
 商全發會國橡膠合業北業儀公出、療國合會、療、人醫藥食  
 理會開協全區會器、業中同市公區國國、事層中團財法醫藥  
 代公國藥會灣公儀會商臺業雄業灣民全會、辦基驗財、財團法  
 藥業民名公台業市公器、商高同台華會協辦國查驗財、財團法  
 西同華學師、同北業儀會材、業、中公展經國民品查驗財、財團法  
 市業中國藥會業臺同縣公器會商會、業發國經國民品查驗財、財團法  
 北商、民國公商、業園業療公材工會同鏡、德中藥品查驗財、財團法  
 台藥會華民業材會商桃同醫業器業合業眼、商會法技術測中藥局  
 、西公中華同器公口、業市同療同聯商國、商會法技術測中藥局  
 會國業人中業療業出會商義業醫業會材民商團技測中藥局  
 公民同法、工醫同進公口嘉商市工公器華國院財業量測中藥局  
 業華業團會子省業市業出、材雄鏡業療中、市醫、工院生食材藥  
 同中商社合電灣商北同進會器高眼同醫、市醫、工院生食材藥  
 業、藥、聯機台器新業市公療、區業國醫、市醫、工院生食材藥  
 工會西會國電、電、商中業醫會灣商民合、台社金膠研究衛生署食  
 製業北質會灣公北公出、業南業、出中國聯、台濟基人術研院生署食  
 區同台品公台業台業進會商臺同會進、全商會、救團法行政院衛生  
 灣業、物生、同、同縣公材、業合省會進、全商會、救團法行政院衛生  
 台商會藥劑會業會業園業器會商聯灣總公會工協院人心法灣會藥行政

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

行政院衛生署  
 食品藥物管理局  
 印對之章