

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：詹惟翔
電話：(02)22577155 分機1312
傳真：(02)22536548
電子信箱：A11582@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102年3月25日
發文字號：北衛食藥字第1021489222號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

理 事 長	常 務 理 事	常 務 監 事
詹惟翔	王筑君	王筑君
3/28	3/28	3/28

主旨：有關行政院衛生署公告102年度藥物不良反應通報相關業務之委託機構，惠請 貴公會協助轉知並督導所屬會員應遵循相關規定，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署102年3月19日署授食字第1021401633號函辦理。
- 二、為加強藥物安全監視，行政院衛生署食品藥物管理局設置「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。
- 三、「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, 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、102年度行政院衛生署食品藥物管理局委託「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。

五、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92條論處，請貴公會加強宣導並輔導各所屬會員自
律，以維民眾健康安全。

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



局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

訂

線