

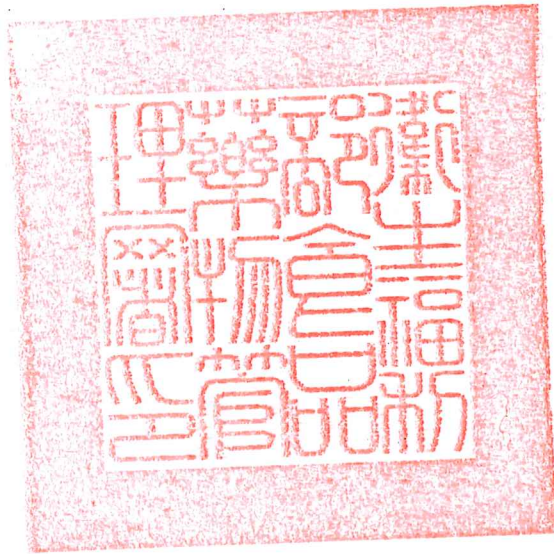
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年2月13日
發文字號：FDA藥字第1071401121號
附件：



主旨：公告本署107年度藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）通報相關業務之委託機構。

公告事項：

- 一、為加強藥品及化粧品之品質監控，本署建置藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）之通報系統，以利民眾及醫療人員即時進行線上通報，並交由衛生單位迅速處理，保障民眾用藥安全。
- 二、本署並設置「全國藥品不良品通報中心」（107年度係委託「財團法人醫藥工業技術發展中心」）協助前述通報案件之處理，通報網站為「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」（網址<http://qms.fda.gov.tw>），專線為02-66251166轉6401，業務信箱為quality@pitdc.org.tw。醫療人員或民眾如有發現藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應），可立即通報。
- 三、本署亦已將藥品及化粧品品質相關警訊公布於署網之「不合格產品專區」（網址<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3547>），以利醫療人員及民眾查詢。

四、另，為強化上市後藥品不良品（含療效不等）監控，請醫療機構配合如下：

- (一)建立院內通報機制及專責單位（或人員），以協助院內醫療人員將案件通報至本署藥品上市後品質管理系統，並定期教育院內醫療人員對於藥品各項通報之認知。
- (二)便捷院內通報系統（例如擴充、結合原已建立之院內線上通報醫令系統），以方便醫療人員尤其醫師於第一時間發現疑似藥品療效不等案件時，可即時告知前述院內專責單位。
- (三)宣導院內醫療人員，疑似療效不等案件優先通報可利用臨床指標（例如血壓、藥物濃度、糖化血色素、血脂肪、甲狀腺功能等檢查檢驗數值）進行評估之藥品。
- (四)透過適當活動或方式，宣導民眾對於藥品各項通報之認知，宣導使用之懶人包，可至本署網站下載（連結：<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=23338&t=s>）。

署長吳秀梅