

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

062

# 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國106年2月17日

發文字號：衛食藥字第1060002932號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份

收文日期	106年 2月21日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告局員 理事長壽偉瑋

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署公告「106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」，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年2月14日FDA藥字第1061401207號函辦理。
- 二、請公會轉知轄內所屬會員知悉。
- 三、檢附公告影本1份。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、新竹市東區衛生所、新竹市北區衛生所、新竹市香山衛生所

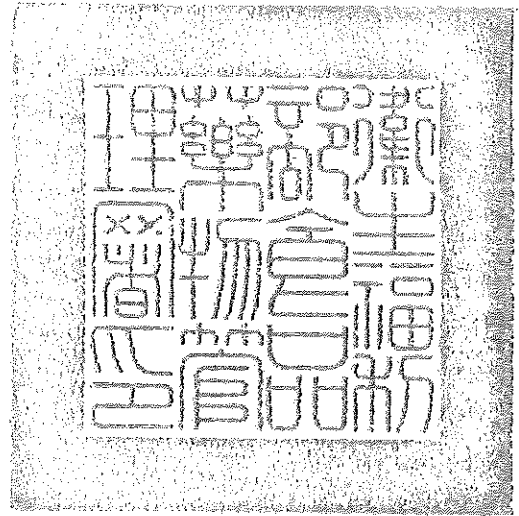
副本：本局食品藥物管理科

## 局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國106年2月14日  
發文字號：FDA藥字第1061400849號  
附件：



主旨：公告本署106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」（106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，為強化上市後藥品療效不等監控，請醫療機構配合如下：

- (一)建立負責藥品療效不等通報之專責單位(例如藥劑部)，以協助院內醫療人員將案件通報至本署藥品療效不等通報系統。
- (二)便捷院內通報系統(例如擴充、結合原已建立之院內ADR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，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。

副本：

署長吳秀梅