

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320

桃園市中壢區中央西路二段37號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：姜雅倫

電話：03-3340935#2604

傳真：03-3476629

電子信箱：10013641@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國106年5月17日

發文字號：桃衛藥字第1060034846號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三

主旨：惠請貴院轉知所屬協助加強藥品不良反應及不良品(含療效不等)通報，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年5月12日FDA藥字第1061404775號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署(以下稱衛福部食藥署)為監測藥品上市後之品質及安全，已建立藥品不良反應、不良品(含療效不等)等通報系統，並建立單一通報入口，以利藥商、醫療機構、藥局及民眾發現藥品有品質異常、發生不良反應，抑或更換其他廠牌藥品後疑似療效不等時，可進行通報，保障民眾用藥安全。
- 三、為加強醫療人員及民眾端對於藥品各項通報之認知，惠請貴院協助辦理下列事項：
 - (一)請貴院加強所屬單位對於藥品不良反應及不良品(含療效不等)通報之宣導。
 - (二)應建立內部通報機制及專責單位(或人員)，並定期教育內部醫療人員對於藥品各項通報之認知。
 - (三)透過適當活動或方式，宣導貴院民眾對於藥品各項通報之認知。
 - (四)衛福部食藥署已製作懶人包(如附件，網站下載連

結：<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=23338&t=s>），可供醫療機構及藥局宣導時使用。

四、副本抄送各公會，惠請協助轉知並宣導所屬會員有關藥品不良反應及不良品(含療效不等)通報之相關事宜。

正本：大明醫院、大園敏盛醫院、中壢長榮醫院、仁祥醫院、懷寧醫院、宋俊宏婦幼醫院、居善醫院、承安醫院、秉坤婦幼醫院、振生醫院、祐民醫院、陽明醫院、新國民醫院、福太醫院、衛生福利部桃園醫院新屋分院、龍潭敏盛醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、德仁醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、國軍桃園總醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部桃園療養院、臺北榮民總醫院桃園分院、敏盛綜合醫院、宏其醫療社團法人宏其婦幼醫院、桃新醫院、新永和醫院、長慎醫院、壠新醫院、華揚醫院、中美醫院

副本：桃園市西藥商業同業公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市醫師公會、社團法人桃園市牙醫師公會、桃園市醫療器材商業同業公會

局長蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

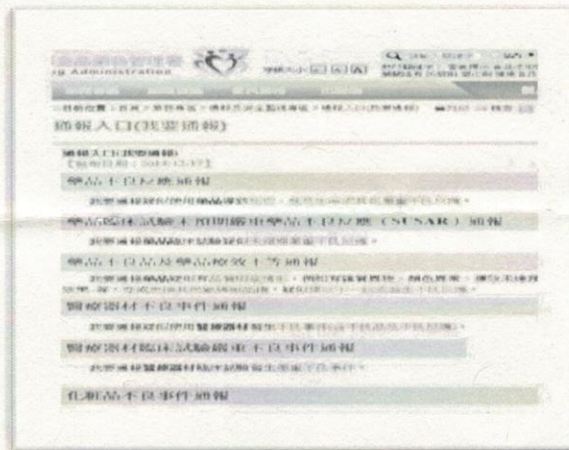
藥品、醫療器材、化粧品 有問題、快通報

單一通報入口

路徑:

- 食品藥物管理署首頁
(www.fda.gov.tw)
- 主題專區
- 我要通報

通報入口:



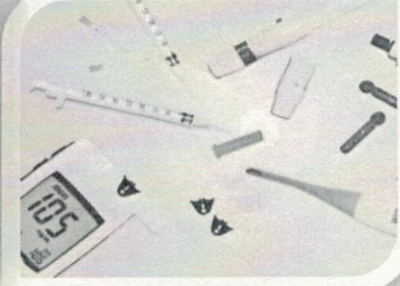
化粧品

- 發現瑕疵品
- 出現不良反應



藥品

- 發現瑕疵品
- 出現不良反應
- 更換其他廠牌藥品，發現療效不一致或不良反應。



醫療器材

- 發現瑕疵品
- 出現不良反應



衛生福利部食品藥物管理署