

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號T

傳 真：25233303

聯絡人及電話：莊麗惠 85906830

電子郵件信箱：hui@fda.gov.tw

10634

台北市大安區信義路3段140號

受文者：中央健康保險局

發文日期：中華民國99年6月30日

發文字號：FDA藥字第0991408111號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障民眾用藥安全，並加強上市藥品之安全監控，請貴會轉知所屬會員，加強藥品不良反應通報，詳如說明段。請 查照。

說明：

- 一、本局為健全藥品風險管理機制，除了加強新藥安全監控外，亦對於國人常使用之藥品及常見之不良反應加強監控，如Ramosetron、Nilotinib及非類固醇消炎止痛藥（NSAIDs）等引起肝、腎及心血管方面之不良反應；及Carbamazepine引起嚴重皮膚不良反應。
- 二、本局再次提醒，依據藥事法四十五條之一及嚴重藥物不良反應通報辦法之規定，因藥物所引起之嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應填具通報書連同相關資料通報至本署建置之全國藥物不良反應通報中心。藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。
- 三、當有藥物不良反應發生時醫療機構、藥局、藥商如未依前項規定進行通報，得依據藥事法第九十二條規定，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

正本：中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代

總收文99年7月2日收到

健保審

中央健康保險局



局 0990032250

理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄市藥師公會、中央健康保險局、台北市西藥商業同業公會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、臺灣醫學會

副本：

行政院衛生署
食品藥物管理局
核對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權主管科長決行

裝

訂

線