

公告辦理 100年度藥物及化粧品不良品通報相關業務之受託機構

發文機關：行政院衛生署食品藥物管理局

發文字號：行政院衛生署食品藥物管理局 100.04.01. FDA藥字第1001401370號

發文日期：民國100年4月1日

主旨：公告「財團法人藥害救濟基金會」為本局委託辦理 100年度藥物（含療效等）及化粧品不良品通報相關業務之機構。

依據：行政程序法第16條。

公告事項：

- 一、藥物及化粧品不良品之通報與回收作業是確保藥物及化粧品品質管理相當重要的一環，透過通報機制之建置，可快速阻絕藥物及化粧品不良品接觸民眾的機會。
- 二、本局為加強藥物不良品回收作業，並配合行政流程電子化，已完成建置「全國藥物不良品回收通報系統（網址：<http://recall.doh.gov.tw>）及化粧品不良品通報系統（<http://cosmetic-recall.doh.gov.tw>）」。本系統建置之目的，為使發現藥物及化粧品不良品之人員，得以即時利用網路反應藥物及化粧品品質，並由衛生單位迅速進行處理；此外，另藉由網站上公布不良品名稱與批號等訊息，減少誤用藥物及化粧品不良品之機會，保障全國民眾之用藥安全。
- 三、本通報系統除可接受醫療院所之藥物及化粧品不良品通報外，縣市衛生局監督所屬地區製造廠回收執行情形亦須經由本系統通報，加強藥物及化粧品不良品於市場之管控工作。
- 四、100 年度本局委託財團法人藥害救濟基金會受理民眾及各單位通報之藥品、醫療器材及化粧品不良品通報等業務，如有發現藥物及化粧品不良品時，請立即通報本局建置之藥物及化粧品不良品通報系統，藥物不良品通報專線 02-2396-0100，網站：<http://recall.doh.gov.tw>；化粧品不良品通報專線 02-2396-0100，網站：<http://cosmetic-recall.doh.gov.tw>。

副本：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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國區域醫院協會、臺灣醫學會、中華民國生物產業發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、全國藥物不良反應通報中心、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台中市儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市日僑工商會、台北市美國商會、台北市儀器商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣化粧品工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、屏東縣衛生局、南投縣政府衛生局、苗栗縣衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、彰化縣衛生局、嘉義縣衛生局、福建省連江縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市

政府衛生局、新北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、本局醫療器材及化粧品組、本局藥品及新興生技藥品組。