

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子信箱：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年1月18日

發文字號：FDA藥字第1101400240號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：更新緊急聯絡人資訊操作說明1份 (A21020000I110140024000-1.pdf)

主旨：為強化藥品品質緊急訊息之傳遞及溝通，請貴會轉知持有藥品許可證之藥商於110年1月31日前至本署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」更新緊急聯絡人資訊，詳如說明，請查照。

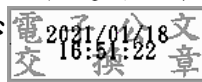
說明：

- 一、為保障民眾用藥品質安全，本署於發現藥品有品質疑慮時，將依「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」(<http://qms.fda.gov.tw>)所登載之緊急聯絡人資訊，以電郵或電話等方式通知相關藥商儘速啟動調查，合先敘明。
- 二、經查部分藥商有未於上開系統填報或久未更新緊急聯絡人資訊情事，爰請貴會協助轉知持有藥品許可證之藥商於110年1月31日前填報或更新上開系統內之緊急聯絡人資訊，且如有人員或職務異動時，應即時更新。另倘尚未於上開系統申請帳號者，請至系統網站首頁詳閱「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」後，以公司名義正式函文並檢附廠商帳號申請資料表至本署申請。

三、檢附更新緊急聯絡人資訊操作說明一份，倘對藥品不良品通報或系統操作有相關疑義，請洽詢全國藥品不良品通報中心(電話：02-66251166，分機：6401)。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺南市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會

副本：全國藥品不良品通報中心



裝

訂

線

61