

檔 號：
保存年限：

收	103年10月16日
文	第 364 號

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：謝宗穎
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
7093
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

10344
臺北市大同區民樂街52 號3樓

受文者：台北市中藥商公會

發文日期：中華民國103年10月9日
發文字號：北市衛食藥字第10355119400號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署為能強化與醫療機構、藥局及醫療器材行對於醫療機構相關安全資訊之雙向溝通，重申相關政策，請協助轉知所屬依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月30日FDA器字第1031607971號函辦理。
- 二、依據藥事法第45-1條規定，醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報。另依據衛生福利部(前行政院衛生署)100年10月14日署授食字第1001609066號公告「醫療器材優良安全監視規範」，中央衛生主管機關適時將醫療器材相關安全資訊，告知民眾與醫療專業人員；醫療機構及藥局當接獲醫療安全資訊亦須告知所屬相關人員。
- 三、衛生福利部食品藥物管理署為能即時與醫療機構、藥局及醫療器材行風險溝通，傳遞醫療器材相關安全資訊至該專責聯絡窗口，惠請醫療機構、藥局及醫療器材行，儘速建立或更新風險訊息通報聯絡窗口，並將聯絡窗口人員之「服務機構」、「姓名」、「聯絡電話」、「傳真號碼」、「E-mail」等相關資訊。以E-mail方式傳送至mdsafety@tdrf.org.tw(連絡電話02-2358-7343)，或線上填報(網址：<http://goo.gl/Vt6R25>)，以利醫療器材安全資訊之傳送。

四、各聯絡窗口人員爾後如接獲衛生福利部食品藥物管理署醫療器材相關安全資訊，請立即轉知所屬相關醫療專業人員注意，以保障民眾使用醫療器材之安全。醫療機構、藥局及醫療器材行如發現有任何醫療器材經使用後造成不良反應，亦請立即通報全國藥物不良反應通報中心。(電話:(02)2396-0100；網址:<http://medwatch.fda.gov.tw>)

五、按「醫療器材優良安全監視規範」規定，醫療機構及藥商內部宜建立完善醫療器材安全監視及通報系統之風險管理機制，並設有專人或專責單位執行相關業務，以確保其醫療器材之安全負起所屬之責任。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會、台北市中醫師公會、台北市中藥商公會、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部臺北醫院城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、臺北市醫療器材商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 **林奇宏**

本案依分層負責規定授權業務主管決行