

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

10344
臺北市大同區民樂街52 號3樓

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
7077
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：台北市中藥商業同業公會

發文日期：中華民國106年9月27日
發文字號：北市衛食藥字第10638592400號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申醫療機構、藥局及藥商倘發現醫療器材相關不良事件，可至衛生福利部食品藥物管理署建置之「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」進行線上通報，請協助轉知所屬依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本局106年度藥物重點工作計畫辦理。
- 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...」，違者依藥事法第92條第1項可處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。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、藥局及藥商風險溝通，傳遞醫療器材相關安全資訊至該專責聯絡窗口，懇請醫療機構、藥局及藥商，應建立或隨時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。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。

四、醫療機構、藥局及藥商如發現有任何醫療器材經使用後造成不良反應，應至衛生福利部食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」（網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/index.jsp>）通報或立即通報全國藥物不良反應通報中心（電話：(02)2396-0100），並確實依藥事法規定辦理。

五、本局亦將於醫療機構督考等加強宣導及考核，併予敘明。

正本：臺北市藥師公會、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、臺北市醫療器材商業同業公會、台北市中醫師公會、台北市中藥商業同業公會、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、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、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、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、臺北市立關渡醫院一委託臺北榮民總醫院經營、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行