

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

108003

地址：30041新竹市中央路241號10~12樓

承辦人：彭美茶

電話：03-5355191分機186

傳真：03-5355317

電子信箱：h71332@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國108年1月3日

發文字號：衛食藥字第1070029601號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	年 月 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告局員

理事長壽偉瑾

主旨：有關醫療器材不良事件通報之相關規定，請公會轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、藥事法第45之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；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之」，違者得依同法第92條規定處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。
- 二、另嚴重藥物不良反應通報辦法(以下稱同法)第3條規定：「因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報」。
- 三、同法第5條規定：「醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商」。
- 四、同法第6條規定：「持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報」。
- 五、上市後醫療器材於一般使用情況下所發生之不良事件(包含不良品及不良反應)，請填具公告之不良事件通報表格—醫療器材不良事件(包含不良品及不良反應)通報表，以線上

裝

訂

線

200801

通報、傳真、郵寄或電子郵件（ mdsafety@fda.gov.tw）通報的方式通報至全國藥物不良反應通報中心（地址:10092台北市中正區愛國東路22號10樓）。

- 六、有關醫療器材不良事件通報相關資訊，請至衛生福利部食品藥物管理署網站「業務專區」下「通報及安全監視專區」下「通報入口(我要通報)」下「醫療器材不良事件通報」網頁(網址:<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4243>)下查詢。

正本：社團法人新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院

副本：本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行