

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

341

新竹市衛生局 函

300
新竹市民主路160號4樓之3

地址：30051新竹市建功二路20巷1號
承辦人：李依珊
電話：03-5723515轉243
電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

受文者：新竹市藥師公會
發文日期：中華民國103年10月6日
發文字號：衛藥字第1030019911號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

收文日期	103年10月9日		
	理事長	常務理事	常務理事
批閱	理事長壽偉瑾(中)		

批閱
總幹事陳藻純

主旨：有關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，惠請貴會轉知所屬會員醫療機構、藥局及醫療器材行，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：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、西藥商公會、新竹市東區衛生所、新竹市北區衛生所、新竹市香山衛生所、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處、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、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、新竹市中藥商公會、新竹市眼鏡公會、新竹市中醫師公會、新竹市醫事檢驗師公會、新竹市醫事放射師公會、新竹市物理治療師公會、新竹市牙體技術師(生)會、新竹市職能治療師會

副本：本局藥政科

局長孫淑蓉