

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

179

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@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106年5月15日

發文字號：衛食藥字第1060009270號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	106.年5.18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：為完善醫材上市後安全監控機制，請醫療院所及貴會轉知所屬會員，於得知醫療器材不良事件時，主動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，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年5月10日FDA器字第1061603673號函辦理。
- 二、依藥事法第45-1條及嚴重藥物不良反應通報辦法之規定：醫療機構、藥局及藥商因藥物(含醫療器材)所引起之嚴重不良反應，應行通報。
- 三、落實醫療器材之全生命週期管理，依據衛生福利部食品藥物管理署建置「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，廣泛蒐集醫療器材之不良事件，並將該等通報資料建檔，以客觀國際ISO/TS19218譯碼等方式做為系統性分析偵測醫療器材安全疑慮訊號之工具，並提早採取預警作為，以維護民眾使用醫療器材之安全。
- 四、於得知發生醫療器材不良事件，請主動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」或向「全國藥物不良反應通報中心」進行通報。

裝

訂

線

正本：新竹市醫師公會、新竹市中醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市中藥商業同業公會、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、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、新竹市東區衛生所、新竹市北區衛生所、新竹市香山衛生所

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行