

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國103年10月1日

發文字號：衛食藥字第1030023975號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明四

主旨：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，惠請貴院（會）轉知所屬單位（會員），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、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。
- 三、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>)。

四、檢附原函影本乙份。

正本：醫院名單、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷



食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：周靖
聯絡電話：02-2787-8000#7519
傳真：02-2787-7589
電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年9月30日

發文字號：FDA器字第1031607971號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本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 貴局轉知轄內所有醫療機構(含醫院及診所)、藥局及醫療器材行，依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、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。
- 二、本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 。

- 三、各聯絡窗口人員爾後如接獲本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>)
- 四、副本抄送各醫學中心、醫療器材相關公協會，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：各縣市衛生局

副本：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、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、財團法人馬偕醫院淡水分院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商

業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會

