

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：林佳怡  
電話：(02)22577155 分機1308  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：a14436@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年10月6日  
發文字號：北衛食藥字第1031865217號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署為強化與 貴機構(局)對於醫療機構相關安全資訊之雙向溝通一案，惠請轉知所屬依說明段辦理，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號辦理。
- 二、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。
- 三、該署為能即時與 貴機構(局)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、請各聯絡窗口人員爾後如接獲生該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。貴機構(局)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>)

正本：新北市藥師公會  
副本：

局長林雲蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行



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：新北市政府衛生局

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

林佳怡

衛生局



1031865217

(2014/10/01)

:<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、中、心、公、會、臺、北、市、高、雄、市、儀、器、商、業、同、業、公、會、桃、園、縣、中、華、民、國、省、鐘、錶、工、業、同、業、公、會、  
市、研、究、發、展、中、心、公、會、臺、北、市、高、雄、市、儀、器、商、業、同、業、公、會、桃、園、縣、中、華、民、國、省、鐘、錶、工、業、同、業、公、會、  
灣、區、儀、器、商、業、同、業、公、會、臺、北、市、高、雄、市、儀、器、商、業、同、業、公、會、桃、園、縣、中、華、民、國、省、鐘、錶、工、業、同、業、公、會、  
公、會、科、學、工、業、同、業、公、會、臺、北、市、高、雄、市、儀、器、商、業、同、業、公、會、桃、園、縣、中、華、民、國、省、鐘、錶、工、業、同、業、公、會、  
工、業、同、業、公、會、臺、北、市、高、雄、市、儀、器、商、業、同、業、公、會、桃、園、縣、中、華、民、國、省、鐘、錶、工、業、同、業、公、會、  
會、台、灣、醫、院、協、會、台、灣、醫、院、協、會、台、灣、醫、院、協、會、台、灣、醫、院、協、會、台、灣、醫、院、協、會、  
電、機、電、子、工、業、同、業、公、會

交換戳記  
103/10/01 09:59



THE  
RECORDS  
OF THE  
GENERAL LAND OFFICE  
OF THE  
UNITED STATES  
DEPARTMENT OF THE INTERIOR  
BUREAU OF LAND MANAGEMENT  
WASHINGTON, D. C.