

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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106年5月18日
發文字號：新北衛食字第1060900562號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為完善醫材上市後安全監控機制，惠請貴會協助轉知所屬會員，於得知醫療器材不良事件時，可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、為落實醫療器材之全生命週期管理，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、惠請貴會協助轉知所屬會員，於得知發生醫療器材不良事件，應至該署「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。



正本：社團法人新北市醫師公會、新北市中醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

