

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3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@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107年7月13日
發文字號：新北衛食字第1071337054號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為落實醫療器材上市後品質管理，加強有關醫療器材不良反應通報，請貴會依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第45之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；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」，違反前揭規定者，依同法第92條規定，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。
- 二、又依嚴重藥物不良反應通報辦法第3條規定：「因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報」。
- 三、另依嚴重藥物不良反應通報辦法第5條規定：「醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。」及第6條規定：「持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。」
- 四、為加強有關醫療器材不良反應通報，以確保民眾使用藥物權



益及安全，請轉知所屬會員對於上市後醫療器材於一般使用情況下所發生之不良事件(包含不良品及不良反應)，請至不良反應通報網站(網址:<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)完成通報作業，另有關通報醫療器材不良事件通報作業流程，請至衛生福利部食品藥物管理署網站(網址:<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4243>)參考。

五、副本抄送本轄區醫療機構，請依說明段四辦理。

正本：社團法人新北市醫師公會、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：新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部八里療養院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、板新醫院藥局、同仁醫院、元復醫院、仁愛醫院、三重市祐民醫院、益民醫院、新北市新北仁康醫院、板橋國泰醫院、中英醫療社團法人中英醫院、中英醫療社團法人板英醫院、板橋中興醫院、蕭中正醫院、瑞芳礦工醫院、宏慈療養院、怡濟慈園醫療社團法人宏濟神經精神科醫院、永和復康醫院、瑞祥婦幼醫院、中祥醫院、怡和醫院、蕙生醫院、祥穎醫院、仁安醫院、名思療養院、恩樺醫院、廣川醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、三重中興醫院、宏仁醫院、新泰綜合醫院、大順醫院、財團法人台灣省私立台北仁濟醫院附設新莊仁濟醫院、新仁醫療社團法人新仁醫院、新北市各區衛生所



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行