

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320

桃園市中壢區中央西路二段37號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：洪毓婷

電話：03-3340935#2608

傳真：03-3476629

電子信箱：10015053@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國106年5月16日

發文字號：桃衛藥字第1060033858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、請貴會轉知並協助向所屬會員宣導，於得知發生醫療器材不良事件，應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。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、社團法人桃園市牙醫師公會、桃園市中醫師公會、桃園市醫事檢驗師公會、桃園市醫事放射師公會、桃園市助產師助產士公會、桃園市中藥商業同業公會、桃園市醫事檢驗生公會、桃園市醫事放射士公會、桃園市臨床心理師公會、桃園市物理治療師公會、桃園市營養師公會、社團法人桃園市職能治療師公會、桃園市諮商心理師公會、桃園市物理治療生公會、桃園市語言治療師公會、桃園市呼吸治療師公會、桃園市牙體技術師公會

副本：桃園市八德區衛生所、桃園市大園區衛生所、桃園市大溪區衛生所、桃園市中壢區衛生所、桃園市平鎮區衛生所、桃園市桃園區衛生所、桃園市復興區衛生所、桃園市新屋區衛生所、桃園市龍潭區衛生所、桃園市龜山區衛生所、桃園市蘆竹區衛生所、桃園市觀音區衛生所、桃園市楊梅區衛生所

局長蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行