

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：周靖 02-2787-8000#7519

電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

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：

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

