

064

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

# 臺南市政府衛生局 函

701  
台南市林森路一段132號15F之6

地址：73064臺南市新營區東興路163號  
承辦人：林耿揚  
電話：06-2679751#214  
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國105年1月21日  
發文字號：南市衛食藥字第1050012469號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：惠請貴機構協助與加強辦理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」之「醫療器材不良反應及不良品」通報工作，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年度食品藥物考評計畫辦理。
- 二、旨揭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」網址為：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw//>。請貴機構進入網站後，參考其「通報操作手冊」第3頁至第14頁及第29頁至第39頁之操作說明，進行「醫療器材不良反應及不良品」之通報工作。
- 三、貴機構在管理或使用任何醫療器材(包含衛材)並運用於人體時，發生任何非預期之事件，皆可至旨揭「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」通報為醫療器材醫療器材不良反應或不良品。
- 四、如係屬嚴重之醫療器材不良反應包括：死亡、危及生命、導致病人住院、造成永久性殘疾、延長病人住院時間、需做處置以防永久性傷害及先天性畸形之嚴重事件，則依「嚴重藥物不良反應辦法」之規定，請貴機構務必進行通報。另如係

裝

訂

線

105.01.21	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 彙辦
<input checked="" type="checkbox"/> 轉知	擬辦
PD 網	簽名
米 2/2	

屬其他情節較輕者，包括眼睛紅腫、皮膚輕微撕裂傷或器材斷裂而病患安好等症狀，則仍需進行通報。

- 五、貴機構至「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」之「醫療器材不良反應及不良品」所通報之件數，擬列為本局年度醫院督導評核之項目。
- 六、另惠請各公會轉知會員悉知，並請各會員至旨揭「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，進行「醫療器材不良反應及不良品」之通報工作。
- 七、為維護民眾用藥安全及權益，惠請將本「醫療器材不良反應及不良品通報」納入平時作業程序，積極通報阻絕不良醫療器材讓民眾有接觸的機會，以維護民眾健康。

正本：宏科醫院、永達醫療社團法人永達醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、財團法人台灣省私立台南仁愛之家附設精神療養院、新生醫院、佑昇醫院、謝醫院、永和醫院、永川醫院、仁村醫院、洪外科醫院、陳澤彥婦產科醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、美德中醫醫院、大安婦幼醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、衛生福利部臺南醫院新化分院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部新營醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、台南市立醫院、台南市郭綜合醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、信一骨科醫院、璟馨婦幼醫院、層林醫院、吉安醫院、社團法人臺南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長林聖哲

本案依分層負責規定授權主管科長決行