

367 正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：林耿揚
電話：06-2679751#214
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

701
台南市林森路一段132號15F之6

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年5月19日
發文字號：南市衛食藥字第1060076733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，惠請貴機構於得知醫療器材不良事件時，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」主動進行線上通報，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、請貴機構於得知醫療器材不良事件時，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」主動進行線上通報。網址為：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>。

106.5.19	收文
<input type="checkbox"/> 線 <input type="checkbox"/> 存查	彙辦
<input checked="" type="checkbox"/> 轉知	擬辦
PO 組	辦
光 記	簽名

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。

五、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，請至旨揭系統通報為醫療器材醫療器材不良反應或不良品，上列通報件數已列為本局年度醫院督導評核之項目。

六、另請各公會轉知會員配合至旨揭「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，至鈞公誼。

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、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、環馨婦幼醫院、吉安醫院、社團法人台南市醫師公會、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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行