

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：宋銘展

聯絡電話：(02) 2787-7519

傳真：(02) 2787-7589

電子信箱：mcsung@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國100年4月7日

發文字號：FDA器字第1001603001號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本局為強化與醫療機構、藥局及醫療器材行對於醫療器材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，依說明第三、四點辦理，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。另依據衛生署100年2月17日署授食字第0991620536號預告「醫療器材優良安全監視規範」（草案），中央衛生主管機關需適時將醫 器材相關安全資訊，告知民眾與醫 專業人員；醫 機構及藥局當接獲醫 器材相關安全資訊亦需告知所屬相關人員。
- 二、衛生署自87年即設置全國藥物不良反應通報中心，92年起開始受理醫療器材不良反應通報，並與醫療機構及藥局互相建立聯絡窗口。本局為強化風險溝通，將以E-mail等方式，即時傳遞醫療器材相關安全資訊至該等聯絡窗口。
- 三、請目前未建立聯絡窗口之醫療機構、藥局及醫療器材行，儘速將聯絡窗口人員之「服務機構」、「姓名」、「職稱」、「聯絡電話」、「傳真號碼」、「手機號碼」及「E-

電子收文



裝

訂

線

mail」等相關資訊，以E-mail方式傳送至md@tdrf.org.tw（
聯絡電話：(02)3322-5891）。

- 四、各聯絡窗口人員爾後如接獲本局醫療器材相關安全資訊，請立即轉知所屬醫療專業人員注意，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://adr.doh.gov.tw>）。

正本：各縣市衛生局

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

100/04/07
18:03:00

裝

訂

