

145

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：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

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年2月24日

發文字號：南市衛食藥字第1060029810號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請為防止不良醫療器材影響維護民眾健康，請貴機構配合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、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。

二、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，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，上列通報件數將列為本局年度醫院督導評核之項目。

、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。另如係屬其他情節較輕者，包括眼睛紅腫、皮膚輕微撕裂傷或器材

106.3.7		收文
☐	☒	彙辦
存查	轉知	三擬
PO 組		辦
光 3/p		簽 名

斷裂而病患安好等症狀，則仍需進行通報。

四、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，至紉公誼。

五、為維護民眾用藥安全及權益，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、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

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡