

119

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

704

臺南市林森路1段132號15F之6

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：陳正宗

電話：06-6335423

傳真：06-6370452

電子信箱：fdal3@tnccghb.gov.tw

受文者：臺南市牙醫師公會

發文日期：中華民國104年2月6日

發文字號：南市衛食藥字第1040020937號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明七

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「醫療器材不良反應線上通報系統」之「醫療器材不良反應事件」通報工作，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104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「醫療器材不良反應線上通報系統」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「醫療器材不良反應事件」之通報工作。
- 三、貴機構在使用任何醫療器材（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「醫療器材不良反應線上通報系統」通報為醫療器材不良反應事件。
- 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。另如係屬其他情節較輕者，包括眼睛紅腫、皮膚輕微撕裂傷或器材

104.2.12	收文
☐ 存查	☒ 轉知
上組	擬辦
陳惠良	簽名

斷裂而病患安好等症狀，則仍需進行通報。

五、本項 貴機構「醫療器材不良反應線上通報系統」之「醫療器材不良反應事件」通報件數，擬列為本局各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「醫療器材不良反應線上通報系統」，進行「醫療器材不良反應事件」之通報工作。

七、隨文檢附旨揭「醫療器材不良反應線上通報系統」之「通報操作手冊」簡報檔1份供參。

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、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、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、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、社團法人臺南市醫師公會、臺南市牙醫師公會、臺南市藥師公會、臺南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、臺南縣藥劑生公會、臺南縣中醫師公會、社團法人臺南市中醫師公會、臺南市診所協會

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