檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2787-7589
聯絡人及電話：周靖02-2787-7519
電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 12. 07 文
檔號: 110839

發文日期：中華民國110年12月3日
發文字號：FDA器字第1101610664號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：自111年1月1日起，醫療器材定期安全監視報告、醫療器材嚴重不良事件及醫療器材安全警訊等，應至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行通報(網址: http://qms.fda.gov.tw/tcbw/)，詳如說明段，請查照並請轉知所屬會員。

說明：

一、醫療器材管理法(以下簡稱本法)於110年5月1日施行，依本法第47條、第48條及第49條授權訂定之醫療器材上市後子法規，如醫療器材安全監視管理辦法、醫療器材嚴重不良事件通報辦法及醫療器材管理法施行細則等，醫療器材商依法規應行通報或檢附送交本署之資料，應至本署指定之電子/網路系統辦理，相關子法規規定事項說明如下:

(一)依本法第47條第3項規定授權訂定之「醫療器材安全監視管理辦法」，該辦法第6條第1項規定，醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第3條第1款之安全監視，應蒐集國內、外醫療器材之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定為通報外，應依附件二或中央主管機關公告指定之內容、格式，至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。

(二)依本法第48條第2項規定授權訂定之「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」，該辦法第3條第1項規定略以，醫療器材商為醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，應至中央主管機關指定之網路系統，將事件資料通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。

(三)依本法第84條規定授權訂定之「醫療器材管理法施行細則」，該細則第25條規定略以，醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第49條第1項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之次日起七日內，以中央主管

機關指定之電子系統為之；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。

二、鑒於本署通報電子系統建置已完竣，自111年1月1日起，依前開規定應通報至旨揭系統，原以紙本函送安全監視資料或以電郵寄送警訊摘譯文稿等方式，不再適用。

正本：合聯市業業省市台法會同國省療會儀竹業灣工(高市公口台協同研家聯資財華、協灣科證人出業工華國園商同灣轄、團合業民灣醫公市新商台本心)北業出、究業藥屬業國、中會展台部驗法進同訊中全桃材業台直會社聯商華台技業中、品、日中新同進會研商製金產民盟、中測團市業資、會、器商、市協、國器中、生同台會製會市發展、業縣公床藥性國器華聯會聯藥局部檢財北商人會公會療材會雄進會全聽、會灣業、公膠協會北發民示中全協國新理技品、台理法協業公醫器公高促公會助會公台商會業橡展台究研合口台同物國開華顯、安心全技管科商心、代團所同業縣療業、展業公市公業、器公同省發聯出、業藥民國中灣會位中會生區、灣中心藥財院業同化醫同會發同業中業同會儀業灣業、公膠業中華民、台協數學協型園局台展中西、療商業彰市業公業業同台同業公國同商台產會、台灣華會、合灣醫所發學理人發發市會醫材商、市業產商業、業商業民業器、物協會、中進會整台灣診研科管法術開北公立器材會、轄商業同材務商會商鏡同華商儀會生務商業、、、台同進會、協學業、台國灣竹區團技術台業私療器公直材商業器服器公器眼業中器市公灣台臺商務協會、程程產會、民台新園財業技、同灣醫療同南市器業商療術聽業聽市商、儀雄業台灣在臺商業、業市業合會工工訊協會華、部學、工物會業台國醫同台市醫材醫技助商助北鏡會市高同、洲法人金屬工業研究發展會商南業臨西發民示中全協國新理技品、台理法協民市業市器暨物國器市台眼協園、業會、財團法人業同業出口商業、業市業合會工工訊協會華、部學、工物會業台華北商、台雄療技生民聽雄、錶展桃會工協、進出口公口商雄業公會、高雄業市業檢標準協會、程程產會、民台新園財業技、同灣中新材公會、高醫科市華助高會鐘發、公體展協同業公會、驗業同聯合工工訊協會華、部學、工物會業台公會、器公會東生台、園會業雄產公同彈市商會、歐業性發展會業會業同聯學學資定進中會技科心藥生公商、業業市業、口會進、業業、輔同商膠材美管理委員會、台灣省業市公口台同業臨床檢藥業生生灣七發協工局部發法團業市院公會療同業公屏腔、會桃公同高具業業暨門國商會、出、業灣製藥工公物物健層展會業、南展人法同電協業公醫同業會、園會業雄產公同彈市商會、台灣臨床檢藥業生生灣七發協工局部發法團業市院同中商業、台材業合台益合公業鏡合臺商儀灣療臺二期劑協會進會商、台灣業中民、準產醫全工科技財、理台區工商、器商聯、公聯業商眼聯人器市台醫、區菌無、桃同進公會、公省展會發訊基民中、業塑驗發國理、材材會療商會與業同器區會法儀南、灣會園無會商雄同業、製國技健家、總規工團藥測中銷院聯合會技療器器公醫器公公流同業聽灣公團市臺會台協業華公口高業商會國全生灣國會業法學財醫量、行醫聯基金會、地方政府衛生局生醫同義醫同同業聽器縣、同、台會業會發體人業出、工藥合民會市台國協商品科、人院會品灣全國濟暨市業嘉市業業同助聽化會業會、公同合技軟業出、工藥合民會市台國協商品科、人院會品灣全國濟療北商、南商商材國助彰協商協會業業聯科港團法同進會子西聯華公北、民院國藥區局法究公藥台會害醫台材會、台材材器民市、展鏡具合同商會療南社商中業縣公電市國中業新會華醫全醫園理團研業灣、公藥灣、器公、器器科華北會發眼輔聯業器公醫、出、業區、公協商總軟法國華、學園心業商會策國團台會療業會療療牙中台公鏡錶護國商儀業進會雄)進會商灣會業究具合訊團民中會科學中工口公業民

副本：財

署長 吳秀梅