正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊姿筠
聯絡電話：02-2787-7518
傳真：
電子郵件：z21331@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 111. 02. 09 文
檔號: 111059

發文日期：中華民國111年2月7日
發文字號：FDA器字第1111600757號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署委請財團法人藥害救濟基金會辦理111年度「建構完善醫療器材上市後監控及安全評估管理機制」計畫，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、本署為加強醫療器材上市後安全監視，建置醫療器材不良事件通報系統供醫療器材商及醫事機構進行通報，通報入口請至本署網站首頁＞業務專區＞通報及安全監視專區＞通報入口(我要通報)＞醫療器材不良事件通報 。

二、為完善醫療器材上市後安全，本署委請財團法人藥害救濟基金會執行旨揭計畫，蒐集評估及分析醫療器材不良事件案例，召集相關領域臨床或醫工專家除探究通報醫材不良事件之危險因子外，並進行風險的評估及提供主管機關相關預防措施與管理之建議等，以掌控醫療器材品質及安全問題，提

升民眾醫療器材使用安全。

三、財團法人藥害救濟基金會受本署委託執行旨揭計畫工作項目及內容略述如下:

(一)受理評估民眾、醫療器材商及醫事機構就醫療器材不良事件通報案件。

(二)受理評估醫療器材定期安全性報告。

(三)受理醫療器材臨床試驗不良事件通報。

(四)受理醫療器材許可證所有人或登錄者依醫療器材管理法第49條規定之主動通報及其矯正預防措施(包含訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施)。

(五)蒐集先進國家衛生主管機關及本署指定單位發布之醫療器材安全警訊，並追蹤、調查、評估、聯繫相關許可證所有人或登錄者，以確認國內是否有受影響之醫療器材及後續處置情形。

四、本署委託財團法人藥害救濟基金會辦理前開計畫執行項目及業務，專線為(02)2396-0100；業務信箱為mdsafety@fda.gov.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義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、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交

流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國基層醫療協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國診所協會全國聯合會

副本：地方政府衛生局、財團法人藥害救濟基金會

署長 吳秀梅