

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

23553
新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年3月12日
發文字號：FDA器字第1101602385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110年度「精進強化上市後醫療器材安全監視及通報評估管理」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討主導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)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、連結相關許可證藥商，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

醫同公醫醫灣人、業眼鐘照合同商會發技日經理技業團社同桃同進公公藥性灣業新公協市業業省市台法會同國省療聯業器公業科市、管科工財、業、業縣業業西發台同、國療園商同灣轉、團合業民灣醫國商儀業產療北會區、膠、心商會商雄同同國開、業會民醫材業台直會社聯商華台技全器市同物醫台學園局塑心中口公口高業業民國會商總華層公醫器公高促公會助會公台業中、品台灣協品竹區團查術省業縣公電西、中同屬業會民業縣療業、展業公市公業、同台會製、台務藥新園財品技灣商中業機市會、業金產協華同化醫同會發同業中業同會業、公膠會、商醫部學、藥測台口台同電北公會商國器院中會業彰市業公業業同台同業公商會業橡協會台灣技科心醫量、出、業區台業合理民示醫、合商、轄商業產商業、業商業器公同省展總在台科部中人院心進會商灣、同聯代華顯域會聯材會直材同材務商會商鏡同儀業業灣發業洲、南展法研究中心市公口台會業會藥中灣區協國際器公市器業器服器公器眼業國同商台市工歐MA)會部發團研發北業出、協商公西、台國協國療業南療商療術聽業聽市商民器、門國、員技究財術開新同進會究理業市會、民中會醫同台醫材醫技助商助北鏡華商儀會材全部TRPMA)委科研、技術、業縣公研代同北進會華學協市業市器暨物國器市台眼中器市公器國務(T理、業心業技會商南業床藥業台協學中醫所北商、雄療技生民聽雄、錶、儀雄業療民事會管公屬驗人生業出、業物國藥會工工會新材會高醫科市華助高會鐘、市高同醫華共協期業金檢法人同進會商藥民西協學學協台國會療業會東生台、園會業雄協桃會工台、及發二同人子團法業市公口灣華省展醫醫院、民業臺材業合台益合公業鏡合產業業暨商商商生工科、人中會進會商雄協公會國中民、醫協公醫公屏腔、會桃公同高展、公體、會府藥法電財團商中業出台中灣發生物醫會商、器商聯、公聯業商眼聯具同商膠工國國型體區局法展協市公口高準業合民、華盟區所材會療材會會與業同器區會輔業器橡際全美發軟園理團發劑北業出、標同聯華會中聯社院同中商同會灣協協會同工會業公同彈協業會技業學財台心、出、業市會會、製華國台院會公醫器公公流同業聽灣公灣商儀灣國國市研港業管財術製台同進會驗業國中協、展灣療業市療業業交器商助台業台器市台民北灣南工區、技菌、業市公檢工全、理會發台醫、器公、器器科華北會發眼輔、公同合協展工部、中術人法公市公口、、業藥品會市醫、會療業會療療牙中台公鏡錶護會業業聯展發本濟局部技法團業園業出會會商製藥公北立會臺材會臺材材器民市、展鏡具台會業會會協商工台部發醫人會進會商台台同研行全生院台醫同義醫同同業聽器縣、同、儀南、北華台台、學園心業無會商南業床藥會會管合業、立器公醫器公公流同業聽灣公灣商儀灣國國市研港業管財術製台同進會驗業國中協、展灣療北商、南商商材國助彰協商協北、公、、會會業業灣科展藥中聯出、業灣業究銷國技協灣臺材會臺材材器民市、展鏡具台會業會會協商工台部發醫人會進會商台台同研行全生院台醫同義醫同同業聽器縣、同、儀南、北華台台、學園心業無會商南業床藥會會管合業、立器公醫器公公流同業聽灣公灣商儀灣國國市研港業管財術製台同進會驗業國中協、展灣療

副本：財團法人藥害救濟基金會、地方政府衛生局

署長吳秀梅