

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：林先生

聯絡電話：02-2787-7518

傳真：

電子郵件：sclin@fda.gov.tw

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國114年2月27日

發文字號：FDA器字第1141611661號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署委託財團法人藥害救濟基金會辦理114年度「優化醫療器材上市後監控與安全評估管理計畫」，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控，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(<http://www.fda.gov.tw>)>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管理，本署委託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，亦進行風險評估，並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，提升民眾使用醫療器材之安全性。
- 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通報之醫療器材不良事件案。
  - (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條規定所為之主動通報，包含所採取之矯正預防措施(如訂定警訊內容、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

警 全 安 材  
錄 登 或 人  
形 情 處 處  
託 委 署 本  
財 務 業 業  
，  
mdsafety@f

正本：台灣醫療暨生技器  
會、台北市醫器  
器、商業同業公會  
會、嘉義市醫器  
市、醫療器材商  
業公會、台灣口  
同業公會、益協  
業與公進會、中  
流業聯協、桃  
業公會、桃園  
業同業公會、高  
工業同業公會、  
會、高雄市鐘錶  
輔具產業發展協  
業公會、桃園市  
同性體工會、高  
展協會、台灣生  
會、台灣先進醫  
本工商會、台灣  
局、南港軟體工  
理局、台灣科學  
區管理局、國家  
發展中心(高雄)  
心、財團法人醫  
技術研究院量測  
開發中心、台灣  
北市進出口商  
公會、台中縣進  
公會、同業公會  
區電機電子工  
北市西藥商業同  
會、中華民國西  
業公會、台灣性  
具商業、同業公  
同業公會、新北  
換標準第七層

所有證照及後續  
醫療器材之

開計畫執行項目及  
業務信箱為

業同業公會全國聯合  
同業公會、桃園市醫  
縣醫療器材商業公會、台南  
、台灣省醫療器材商業  
直轄市醫療器材商業  
、台灣牙科器材商業  
法人中華民國助聽器  
、台北市助聽器商  
公會、彰化縣助聽器  
發展協會、台灣區眼  
鏡商業同業公會聯合  
具協會、社團法人臺  
會、台北市儀器商業  
公會、臺南市儀器商  
業公會、台灣橡膠暨彈  
、台灣醫療器材門市發  
、中華民國全國工業總  
臺商務協會、台北市日  
規學會、經濟部工業  
委員會新竹科學園區  
技術委員會南部科學  
財團法人全屬工業研  
去人台灣商品檢驗證  
展中心、財團法人工  
會、財團法人生物技  
出口商業同業公會、新  
中市進出口商業同業  
業公會、台南縣進出  
口商業同業公會、台  
藥物臨床研究協會、台  
國西藥代理商商業同  
台北市西藥代理商業  
進會、中華民國全屬  
、台灣顯示器產業聯  
協會、台北市電腦商  
進會、台灣健康資訊  
華民國國家資訊基本

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

署長姜至剛



