

## 臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年2月4日

發文字號：北市衛食藥字第1123095107號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)  
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：tingliu106@health.gov  
.tw

主旨：衛生福利部食品藥物管理署委請財團法人藥害救濟基金會辦理112年度「完善醫療器材上市後監控與安全評估及管理機制精進」計畫，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年2月2日FDA器字第1121600257號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理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〉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。
- 三、為完善醫療器材上市後安全，該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。
- 四、財團法人藥害救濟基金會受該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該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。

五、該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：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會  
副本：

代理局長 **陳正誠**

本案依分層負責規定授權人員決行