



# 桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路1249號5F之4

TEL: 886-3-316-4346~7 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國112年2月14日

發文字號：桃貿安字第230034號

附件：

主旨：有關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「建構完善醫療器材上市後監控及安全評估管理機制」計畫，敬請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局桃衛藥字第1120009059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，通報入口請至該署網站首頁>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，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。
- 四、財團法人藥害救濟基金會受衛生福利部食品藥物管理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、衛生福利部食品藥物管理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](mailto:mdsafety@fda.gov.tw)

理事長 莊堯安