

正本

## 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

100  
台北市中正區寧波東街7號

受文者：台灣橡膠暨彈性體工業同業公會

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，蒐集中臨床或專家除探研究通報主材不不良事件之危險因子外，並進行風險的評估及提供器材管機關相關預防措施與管理之建議等，以掌控醫療品質及安全問題，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)蒐集中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  
園商同灣轄、團合業民灣醫國商儀業產療北會區、膠、心商會商雄同國開、業會民醫  
桃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  
、器商、市協、國器中、生會儀竹業生進、規學理人中展出業出、工商華民公具合中基  
會療材會雄進會全聽、會灣公市新商灣先會法科管法驗發進同進會子藥中華業家聯、國  
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、同聯代華顯域會聯合  
材會直材同材務商會商鏡同儀業業灣發業洲、南展法究中市公口台會業會藥中灣區會聯合  
器公市器服器公器眼業國同商台市工歐亞會部發團研發北業出、協商公西、台國心全  
療業南療商療術聽業聽市商民業器、門國、PMATRP員技術開新同進會研究理業市會、民中會  
材會高醫科市華助高會鐘、市高同醫華共協管公屬驗人生業出、業物國藥會工工會、台灣診會  
市業、市器暨物國器市台眼器市公器國務(TRPMA)委科研、技術、業縣公研代同北進會華  
北商、雄療技生民聽雄、錶、儀雄業療民事會管會工中工物公口台同臨西商、程程、灣診會  
材會高醫科市華助高會鐘、市高同醫華共協管公屬驗人生業出、業物國藥會工工會、台灣診會  
市業、口會進、業業、業會業性會總政府新業金檢法人同進會商藥民西協學學協台國會  
會療業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  
公醫同公屏腔、會桃公同高展、公體、會府藥園法電財團商中業出台中灣發生物醫會中  
業市業、口會進、業業、業會業性會總政府新業金檢法人同進會商藥民西協學學協台國會  
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、醫會  
業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、展灣院會  
治療業市療業業交器商助台業台器市台市民北灣南工區、技菌、業市公檢工全、理會發台醫  
材會療材會會與業同器區會輔業器橡際全美發軟園理園發劑北業出、標同聯華會中聯社  
市業嘉市業業同助聽化會業會市台會台中、、局科學中工華合口台同臨製公協暨聯產會私  
北商、南商商材國助彰協商協北、公、、會會業業中聯出、業灣業研究銷國技協台灣  
臺材會臺材器民市、展鏡具台會業會協商工台部發醫人會進會商台台同研行全生院台  
會療業會療業牙中台公鏡錄護會業業聯展發本濟局、中部人法公市公口、、業藥品會市醫  
、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  
會療業會療業牙中台公鏡錄護會業業聯展發本濟局、中部人法公市公口、、業藥品會市醫

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