

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療器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。
- 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、連繫相關許可證藥商，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

