

基隆市衛生局 函

地址：基隆市信義區信二路266號
承辦人：黃小姐
電話：2425-2221 分機1805
電子信箱：uhplus38024@mail.klcg.gov.tw

202

基隆市中正區信四路11號6樓

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國114年3月3日

發文字號：基衛食藥貳字第1140102004號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：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、依據衛生福利部食品藥物管理署114年2月27日FDA器字第1141611661號函辦理。

✓ 二、衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）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，通報入口請至食藥署網站首頁(<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。

三、為完善醫療器材上市後管理，食藥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。

四、財團法人藥害救濟基金會受食藥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食藥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、食藥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：基隆市醫師公會、基隆市牙醫師公會、基隆市藥師公會、基隆市藥劑生公會、
基隆市西藥商業同業公會、基隆市西藥服務業職業工會
副本：本局食品藥物管理科



局長張賢政