 **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111年2月11日

發文字號：桃貿豐字第111030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111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：

 ㄧ、依據桃園市政府衛生局桃衛藥字第1110009833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掲計畫，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

 委託執行旨掲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官機官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、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

 **理事長**  **簡 文 豐**