 **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5樓之4

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

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者:各相關會員

發文日期：中華民國110年5月3日

發文字號：桃貿豐字第110170號

附 件：

主 旨：配合醫 療器材管理法及相關上市後管理規定，包括醫療器材定期安全監報告、醫療器材嚴重不良事件通報及主動通報醫療器材安全危害警訊等繳交方式，請會員廠商依說明段內容執行，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月28日FDA器字第1101604139號函辦理。

二、依據醫療器材管理法第47條、第48條及第49條授權訂定之醫療器材上市後管理規定，醫療器材商於110年5月1日至12月31日止，得依下列方式繳交醫療器材定期安全監視報告、通報醫療器材嚴重不良事件及主動通報醫療器材安全危害警訊等。

三、依「醫療器材安全監視管理辦法」應繳交之醫療器材定期安全監視報告及總結報告，請檢送紙本資料函送財團法人藥害救濟基金會，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

四、依「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」應通報之醫療器材嚴重不良事件，請通報至藥物食品化粧品上市後品質管理系統(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)，惟應於系統上傳新修訂之前開辦法所附醫療器材嚴重不良事件通報表。

五、依「醫療器材管理法施行細則」第25條規定，應主動通報醫療器材安全危害警訊，請依附件醫療器材回收/安全警訊摘譯格式，[並以電郵方式至mdasfety@fda.gov.tw](mailto:並以電郵方式至mdasfety@fda.gov.tw)。

**理事長**  **簡 文 豐**