

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：衛生稽查員 胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年2月3日

發文字號：衛食藥字第1120002512號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

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112年度「完善醫療器材上市後監控與安全評估及管理機制精進」計畫一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年2月2日FDA器字第1121600257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 > 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，食藥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材不良事件之危險因子外，並進行風險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：宜蘭縣各醫院、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、醫療器材製造業
副本：本局食品藥物管理科



局長徐迺維

食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權決行