

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2段287
號

承辦人：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9月19日

發文字號：衛食藥字第1120025920號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：「醫療器材優良安全監視規範」，業經衛生福利部於中華民國112年9月13日以衛授食字第1121607042號公告修正，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年9月13日衛授食字第1121607080號函辦理。
- 二、旨揭公告詳如附件，或請衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：醫療器材製造業、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、天主教靈醫會醫療財團法人礁溪杏和醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、宜蘭仁愛醫療財團法人宜蘭仁愛醫院、宜蘭員山醫療財團法人宜蘭員山醫院、海天醫療社團法人海天醫院、國立陽明交通大學附設醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院

副本：本局食品藥物管理科

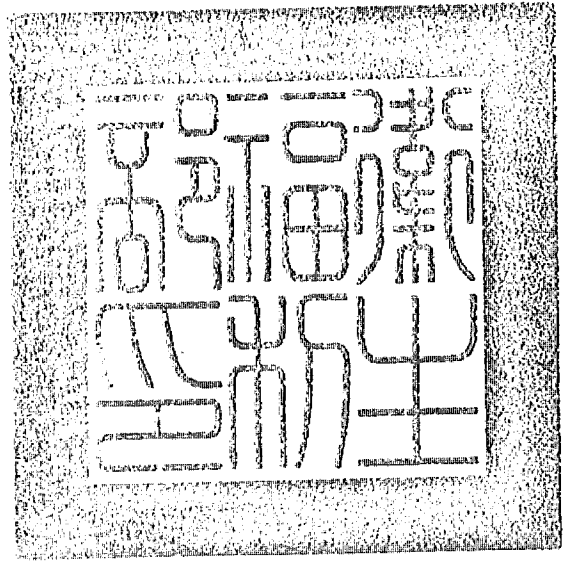
局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年9月13日
發文字號：衛授食字第1121607042號
附件：「醫療器材上市後監督規範」1份



主旨：修正「醫療器材優良安全監視規範」，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」。

依據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

- 一、為加強醫療器材之品質監控及使用安全，並配合醫療器材管理法於110年5月1日施行，修正「醫療器材安全監視規範」，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」。
- 二、公告另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及「業務專區>醫療器材>醫療器材上市後安全」。

部長 薛瑞元