正本

檔號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第106089號
收文日期：106年10月23日

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：洪悅慈02-27878000#7518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國106年10月19日
發文字號：FDA器字第1061607262號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

1061607262

主旨：有關醫療器材安全監視之相關安全性報告繳交期限，詳如說明，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

一、按藥事法第45條規定，經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性；另藥物安全監視管理辦法第4條規定，廠商於監視期間應蒐集國內外醫療器材使用之安全資料，並依公告格式於指定期限內提出定期安全性報告，合先敘明。

二、經公告列入安全監視之醫療器材，其許可證持有商應於監視期間內，蒐集彙整該產品相關安全性資料（包括但不限於國內使用者相關資訊、國內外不良反應報告及最新安全有關資訊等），並依以下期限繳交安全性報告：

(一)監視期間內應依公告格式，蒐集每半年所得資料，並於每次蒐集資料截止日後30個日曆天內，繳交定期安全性報告至衛生福利部委託機構（全國藥物不良反應通報中心）。

(二)監視期滿後60個日曆天內，應彙整全程監視期間所得資料，並依前行政院衛生署100年6月15日署授食字第1001605863號公告附件之格式，繳交安全性總結報告

至衛生福利部委託機構（全國藥物不良反應通報中心），並副知本署。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：全國藥物不良反應通報中心

署長吳秀梅