正本

檔號：
保存年限：

中華無菌製劑協會 文 第110161號 收文日期110年12月8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：02-2787-7589
聯絡人及電話：周靖02-2787-7519
電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

103
台北市大同區承德路一段35號3F

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國110年12月3日
發文字號：FDA器字第1101610664號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：自111年1月1日起，醫療器材定期安全監視報告、醫療器材嚴重不良事件及醫療器材安全警訊等，應至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行通報(網址: http://qms.fda.gov.tw/tcbw/)，詳如說明段，請查照並請轉知所屬會員。

說明：

一、醫療器材管理法(以下簡稱本法)於110年5月1日施行，依本法第47條、第48條及第49條授權訂定之醫療器材上市後子法規，如醫療器材安全監視管理辦法、醫療器材嚴重不良事件通報辦法及醫療器材管理法施行細則等，醫療器材商依法規應行通報或檢附送交本署之資料，應至本署指定之電子/網路系統辦理，相關子法規規定事項說明如下:

(一)依本法第47條第3項規定授權訂定之「醫療器材安全監視管理辦法」，該辦法第6條第1項規定，醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第3條第1款之安全監視，應蒐集國內、外醫療器材之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定為通報外，應依附件二或中央主管機關公告指定之內容、格式，至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。

(二)依本法第48條第2項規定授權訂定之「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」，該辦法第3條第1項規定略以，醫療器材商為醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，應至中央主管機關指定之網路系統，將事件資料通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。

(三)依本法第84條規定授權訂定之「醫療器材管理法施行細則」，該細則第25條規定略以，醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第49條第1項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之次日起七日內，以中央主管

機關指定之電子系統為之；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。

二、鑒於本署通報電子系統建置已完竣，自111年1月1日起，依前開規定應通報至旨揭系統，原以紙本函送安全監視資料或以電郵寄送警訊摘譯文稿等方式，不再適用。

正本：合醫同公醫醫灣人、業眼鐘照全器市同先商高市公口台協同研家聯資財華、協灣科證人出業工華聯市業業省市台法會同國省療會儀竹業灣工(北業出、究業藥屬業國、中會展台部驗法進同訊中國園商同灣轄、團合業民灣醫公市新商台本心中新同進會研商製金產民盟、合發、中測團市業資、全桃材業台直會社聯商華台技業中、品、日展、業縣公床藥性國器華聯會聯藥局部檢財北商人會會、器商、市協、國器中、生同台會製會市展會商南業臨西發民示中全協國新理技品、台理法協公會療材會雄進會全聽、會灣業、公膠協北究合口台同物國開華顯、安心全技管科商心、代團所業公醫器公高促公會助會公台商會業橡展台研聯出、業藥民國中灣會位中會生區、灣中心藥財院同業縣療業、展業公市公業、器公同省發、研聯出、業會進會商灣華民、台協數學協型園局台展中西、療業同化醫同會發同業中業同會儀業業灣業會、業會進會商灣華民、台協數學協型園局台展中西、療商業彰市業公業業同台同業公國同商台產會工業中業出、、中進會整台灣診研科管法術開北公立材商、轄商業產商業、業商業民業器、物屬同台同進會、協學業、台國灣竹區團技術台業私器材會直材同材務商會商鏡同華商儀會生務金業、業市會公會程程產會、民台新園財業技、同灣療器公器業器服器公器眼業中器市公灣商人商會商雄協公會程程產會、民台新園財業技、同灣醫療業市南療商療術聽業聽市商、儀雄業台臺法口公口高標同聯學學資定進中會技科心藥生公商、國醫同醫材醫技助商助北鏡會市高同、在團出業出、驗業會醫醫康協協、總科部中醫人業腦會民市業、市器暨物國器市台眼協園、業會洲財進同進會驗工公物物健層展會業、南展人法同電協華北商、雄療技生民聽雄、錶展桃會工協歐、省業市公檢藥業生生灣七發協工局部發法團業市院中新材會、高醫科市華助高會鐘發、公體展、會灣商南業床藥業生生灣七發協工局部發法團業市院、、器公、縣物北中縣、公市業會業性發會員台口台同臨灣業中民、準產醫全工科技財、理台區會會療業會東生台、園會業雄產公同彈市商委、出、業灣台商、華盟標設層國部、業、心代、社公公醫同公屏腔、會桃公同高具業業暨門國理會進會商台、、藥會中聯換建基民濟會工心中藥會灣業業市業、口會進、業業、輔同商膠材美管協市公口、會西協、展交本國華經公膠中展西協台同同中商同會灣協協會同工會灣業器橡器灣期劑園業出會公省展會發訊基民中、業塑驗發國理、業業台材業合台益合公業鏡合臺商儀灣療臺二製桃同進公業灣發合業資訊華、會同人查術民管會會工商、器商聯、公聯業商眼聯人器市台醫、區菌、業縣業同台藥聯產康資中會學業法品技華暨協合金材材會療材會會與業同器區會法儀南、灣會園無會商雄同業、製國技健家、總規工團藥測中銷院聯基器器公醫器公公流同業聽灣公團市臺會台協業華公口高業商會國全生灣國會業法學財醫量、行醫國濟技療業市療業業交器商助台業社北、公、展工中業出、工藥合民會市台國協商品科、人院會品灣全救生醫同義醫同同業聽器縣、同、台會業會發體人同進會子西聯華公北、民院國藥區局法究公藥台會害暨市業嘉市業業同助聽化會業會、公同合技軟法業縣公電市國中業新會華醫全醫園理團研業灣、公藥療北商、南商商材國助彰協商協會業業聯科港團商中業機北全、同、協中域國灣業管財術同台會師人醫台材會台材材器民市、展鏡具合同商會療南社口台同電台會會業會體人區民台工區、技業、進醫法灣、器公、器器科華北會發眼輔聯業器公醫、出、業區、公協商總軟法國華、學園心業商會策國團台會療業會療療牙中台公鏡錶護國商儀業進會雄)進會商灣會業究具合訊團民中會科學中工口公業民財

副本：局生府政方地、

署長吳秀梅