

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：周靖

聯絡電話：02-2787-7519

傳真：02-2787-7589

電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月28日

發文字號：FDA器字第1101604139號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材回收/安全警訊摘譯格式1份(附件請至本機關附件下載區以發文字號及
發文日期下載。網址<https://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DLi100.aspx>) 識別碼：
T5HRAFFF。(A21020000I110160413901-1.pdf)

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
材定期安全監視報告、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，請轉知所屬會員
依說明段內容執行，請查照。

說明：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：

- 一、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，並副知本署。
- 二、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。

三、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mdsafety@fda.gov.tw。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、臺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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會

副本：財團法人藥害救濟基金會、地方政府衛生局



裝



訂

線

