

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊小姐
聯絡電話：02-2787-7518
傳真：02-2653-2006
電子郵件：z21331@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

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111年12月12日
發文字號：FDA器字第1111610243號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引」業經本署中華民國111年12月12日以FDA器字第1111610204號公告，請查照。

說明：公告另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及「業務專區>通報及安全監視專區>通報表及通報須知>醫療器材」，請自行下載。

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、台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、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺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、台灣醫療器材門市發

展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總
 會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日
 本工商會、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、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管
 理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園
 區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究
 發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中
 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、財團法人工業
 技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術
 開發中心、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣
 區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台
 北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公
 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、
 中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同
 業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協會、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、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業
 同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交
 換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建
 設產業發展協進會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院
 協會、台灣社區醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣外科醫
 學會、台灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國骨科醫學會、社團法人台
 灣神經外科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、中華民國
 眼科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、台灣復健
 醫學會、台灣麻醉醫學會、中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣病
 理學會、台灣臨床病理檢驗醫學會、中華民國核醫學學會、台灣整形外科醫學
 會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國環境職業醫學會

副本：財團法人藥害救濟基金會

署長吳秀梅