

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林先生

聯絡電話：02-2787-7518

傳真：

電子郵件：sclin@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115年6月24日

發文字號：FDA器字第1151606745號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申醫療器材風險訊息通報及執行矯正預防措施之相關規定，請惠予轉知所屬會員配合辦理，以維護醫療器材上市後安全及效能，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材管理法（下稱本法）第49條規定，醫療器材許可證所有人或登錄者（下稱負責業者）發現醫療器材有危害人體健康之虞（即獲悉風險訊息）時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉，合先敘明。
- 二、另依本法施行細則第25條規定略以，負責業者為前述之通報，應於發現有危害人體健康之虞之次日起7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。前述通報內容應包括採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日；負責業者完成矯正預防

措施後，應製作矯正預防措施成果報告留存備查。違反本法第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施者，依據本法第71條第7款規定，得處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰，併予敘明。

三、本法自110年5月1日施行迄今，經本署持續宣導及與各方協作下，醫療器材業者多已知悉此一通報責任並已具相關實務知能，惟近期仍有部分業者疏於主動通報（或未於時限內通報）醫療器材風險訊息並未及時採取矯正預防措施，致使用者或病患持續曝露於已知風險。

四、鑑此，請惠予轉知所屬會員，倘屬醫療器材之負責業者，應與醫療器材原製造廠維持順暢且即時之溝通管道，並持續關注各方發布之相關訊息，以利即時掌握風險訊號；一旦獲悉醫療器材風險情報，務必依前揭規定，至本署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行通報，並即時採取矯正預防措施，共同維護醫療器材上市後使用安全。

五、有關醫療器材風險訊息通報之相關說明，詳見本署網站：本署首頁(<http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 醫療器材警訊通報。

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、新竹縣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、南投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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、臺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、社團法人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、台灣自我照護產業協會、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、經濟部產業發展署、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(台北)、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、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會

副本：地方政府衛生局、財團法人藥害救濟基金會

署長 姜至剛