

桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：陳小姐
電話：03-3340935分機2609
電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月30日

發文字號：桃衛藥字第1100036677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 (376430303I_1100036677_ATTACH1.pdf)

主旨：配合醫療器材管理法及相關上市後管理規定，請轉知所屬會員依說明段內容執行，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部110年4月28日FDA器字第1101604139號函辦理。

二、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，並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- (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



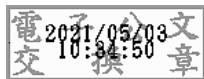
上傳新修訂之前開辦法所附醫療器材嚴重不良事件通報表。

(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。

三、檢附醫療器材回收/安全警訊摘譯格式1份。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會

副本：



裝

訂

線

