

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

108  
台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

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，應至醫療器材商依法應行通報或檢附送交本署指定之電子/網路系統辦理，相關子法規規定事項如下：

- (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，醫療器材監許，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療機構，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，醫療器材許可證所發給之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

裝

訂

線

