

正本

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醫字第1101610664號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

函件

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) 依第47條第3項規定，辦理人內事管之本管證蒐重中關法理所集不央指視可應嚴或機第47條第3項該錄醫報公系，登外通關路，件機網主定辦有國良主定安器監療附中央醫療全醫依中醫安依應至治療，之除，材二管監許，材二管

(二) 嚴以醫中央，事央主重，不醫機主管。醫機之規，各項資料略及至中，器定者應至。醫項登時通，第1或件料。或人資體，或人所不事人。將法證重，第3有良件。專人權法，第2許材統。該許材統，機構構。機構構，材器系機。機器路之，第法療醫網託。內之委託，第4報為國定其。指或發關，機關依良療構管機。

(三)依本法第84條之規定，該細者依體積，登害人有現細則或危。

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。

二、監視系統已完竣，自111年1月1日起，
依資料於前料或本開或電通定郵報應郵
署規以電子報送或電通寄警訊系至警
揭譯文稿等方為之。原以紙本函送安全。

正本：合醫同公醫醫灣人、業眼鐘照全器市同先商高市公口台協同研家聯資財華、協灣科證人出業工華
聯市業業省市台法會同國省療會儀竹業灣工心（北業出、究業藥屬業國、中會展台部驗法進同訊中
國園商同灣轄、團合業民、灣醫公市新商台本中新同進會研商製金產民盟、合發、中測團市業資、
全桃材業台直會社聯商華台技業中、品、日展、業縣公床藥性國器華聯合聯藥局部檢財北商人會
會、器商、市協、國器中、生同台會製會市發會商南業臨西發民示中全協國新理技品、台理法協
公會療材會雄進會全聽、會灣業、公膠協北究合口台同物國開華顯、安心全技管科商心、代團所
業公醫器公高促公會助會公台商會業橡展台研聯出、業藥民國中灣會位中會生區、灣中心藥財院
同業縣療業、展業公市公業、器公同省發、業公市公口台中華會、合灣醫所發學理人發發市會醫
業同化醫同會發同業中業同會儀業業灣業會工業中業出、中進會整台灣診研科管法術開北公立
材商、轄商業產商業、業商業民業器、物務金業、業市協公會程程產會、民台新園財業技、同灣
器材會直材同材務商會商鏡同華商儀會生商人商會商雄準業合工工訊協會華、部學、工物會業台
療器公市器業器服器公器眼業中器市公灣臺法口公口高準業學學資定進中會技科心藥生公商、
醫療業南療商療術聽業聽市商、儀雄業台在團出業出、驗業會醫醫康協協、總科部中醫人業腦會
國醫同台醫材醫技助商助北鏡會市高同、洲財進同進會檢工公物物健層展會業、南展人法同電協
民市業、市器暨物國器市台眼協園、業會歐、省業市公床藥業生生灣七發協工局部發法團業市院
華北商、雄療技生民聽雄、錶展桃會工協、會灣商南業床製同華國台第業療國業技術團財商北醫
中新材料會高醫科市華助高會鐘發、公體展、輔同商膠材公口、會西協、展交本國華經公膠中展西協台
、器公、縣物北中縣、公市業會業性發會員台口台同灣業中民、準產醫全工科技財、理台區
會會療業會東生台、園會業雄產公同彈市商委、出、業灣台商、華盟標設層國部、業、心代、社
公公醫同公屏腔、會桃公同高具業業暨門國理會進會商台、藥會中聯換建基民濟會工心中藥會灣
業業市業、口會進、業業、輔同商膠材公口、會西協、展交本國華經公膠中展西協台
同同中商同會灣協協會同工會灣業器橡器灣期劑園業出會公省展會發訊基民中、業塑驗發國理、
業業台材業合台益合公業鏡合臺商儀灣療臺二製桃同進公業灣發合業資訊華、會同人查術民管會命
工商、器商聯、公聯業商眼聯人器市台醫、區菌、業縣業同台藥聯產康資中會學業法品技華暨協公
生醫同義醫同業聽器縣、同、台會業會發體人同進會子西聯華公北、民院國藥區局法究公藥台會
器器公醫器公公流同業聽灣公團市臺會台協業華公口高業商會國全生灣國會業法學財醫量、行醫國
療北商、南商商材國助彰協商協會業業聯科港團商中業機北全、同、協中域國灣業管財術同台會師
醫台材會台材材器民市、展鏡具合同商會療南社口台同電台會業會體人區民台工區、技業、進醫
灣、器公、器器科華北會發眼輔聯業器公醫、、出、業區、公協商總軟法國華、學園心業商會策國
台會療業會療牙中台公鏡錄護國商儀業進會雄進會商灣會業究具合訊團民中會科學中工口公業

副本：財團法人中國人壽保險基金會、地方政府衛生局

署長吳秀梅