

## 雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年3月18日

發文字號：雲衛藥字第1130503840號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署委請財團法人藥害救濟基金會辦理113年度「強化醫療器材上市後管理與安全評估及監控機制」計畫，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年3月13日FDA器字第1131602003號函辦理。
- 二、該署為加強醫療器材上市後安全監控，建置醫療器材不良事件通報系統，供醫療器材商及醫事機構進行通報，通報入口請至該署網站首頁；業務專區；通報及安全監視專區；通報入口(我要通報)；醫療器材不良事件通報。
- 三、為完善醫療器材上市後安全，該署委請財團法人藥害救濟基金會執行旨揭計畫，蒐集評估及分析醫療器材不良事件案例，召集相關領域臨床或醫工專家除探究通報醫材不良事件之危險因子外，並進行風險評估及提供主管機關相關預防措施與管理之建議等，以掌控醫療器材品質及安全問題，提升民眾醫療器材使用安全。
- 四、財團法人藥害救濟基金會受該署委託執行旨揭計畫工作項目及內容略述如下：
  - (一)受理評估民眾、醫療器材商及醫事機構就醫療器材不良事件通報案件。
  - (二)受理評估醫療器材定期安全性報告。
  - (三)受理醫療器材臨床試驗不良事件通報。

- (四) 受理醫療器材許可證所有人或登錄者依醫療器材管理法第49條規定之主動通報及其矯正預防措施(包含訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施)。
- (五) 蒐集先進國家衛生主管機關及本署指定單位發布之醫療器材安全警訊，並追蹤、調查、評估、聯繫相關許可證所有人或登錄者，以確認國內是否有受影響之醫療器材及後續處置情形。
- (六) 該署委託財團法人藥害救濟基金會辦理前開計畫執行項目及業務，專線為(02)2396-0100；業務信箱為mdsafety@fda.gov.tw。

五、副本抄送本局稽查組，請轉知轄內業者知悉。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科



局長曾春美