

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114年3月4日

發文字號：雲衛藥字第1140502915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託財團法人藥害救濟基金會辦理114年度「優化醫療器材上市後監控與安全評估管理計畫」一案，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114年2月27日FDA器字第1141611661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(<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)>醫療器材不良事件通報。
- 三、為完善醫療器材上市後管理，該署委託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，亦進行風險評估，並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，提升民眾使用醫療器材之安全性。
- 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通報之醫療器材不良事件案。
 - (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條規定所為之主動通報，包含所採取之矯正預防措施(如訂定警訊內容、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該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。

五、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。

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、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

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

