

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

30051  
新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓  
承辦人：張佳萍  
電話：03-5355191#182  
電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年3月22日

發文字號：衛食藥字第1100006186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110年度「精進強化上市後醫療器材安全監視及通報評估管理」計畫，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年3月12日FDA器字第1101602385號函辦理。
- 二、該署為加強醫療器材上市後安全監視，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，並進行風險的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

裝

訂

線

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)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、連繫相關許可證藥商，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：新竹市工業會、科技部新竹科學園區管理局、社團法人新竹市藥師公會、新竹市西藥商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、社團法人新竹市醫師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市診所協會

副本：

代理局長楊清媚