

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年12月8日

發文字號：新北衛食字第1102346435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、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月3日FDA器字第1101610664號函辦理。
- 二、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，醫療器材商依法規應行通報或檢附送交衛生福利部食品藥物管理署之資料，應至該署指定之電子/網路系統辦理，相關子法規規定事項說明如下：
- 三、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，應依附件二或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。

四、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事機構，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。

五、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，醫療器材許可證所有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，以中央主管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。

六、鑒於衛生福利部食品藥物管理署通報電子系統建置已完竣，自111年1月1日起，依前開規定應通報至旨揭系統，原以紙本函送安全監視資料或以電郵寄送警訊摘譯文稿等方式，不再適用。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、
新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行