

正本

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會		
保存年限	收	日期	110年12月14日
	文	字號第	16號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：曾淑萍
電話：07-7134000#6256
傳真：07-7229974
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國110年12月8日

發文字號：高市衛藥字第11043332900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

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(下稱食藥署)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：
 - (一)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。
 - (二)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。

(三)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。

三、鑒於食藥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：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發