

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技正 翁美玲

電話：05-3620600-230

傳真：05-3620601

電子信箱：ling737737@mail.cyshb.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國110年12月8日

發文字號：嘉衛食藥字第1100037092號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
日期	110. 12. 10				
類別					
備註					

Handwritten notes and stamps on the table include:
 - A red stamp: 翁美玲
 - A blue stamp: 網站公告
 - A signature: 翁美玲

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本署之資料，應至衛生福利部食品藥物管理署指定之電子/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：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會、社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣牙醫師公會、嘉義縣中醫師公會、世川行企業有限公司、中祥醫材科技有限公司、青青山丘國際有限公司二廠、炫目科技有限公司、龍熒企業股份有限公司、森田工業股份有限公司水上工廠、朝揚塑膠廠有限公司、祥巽企業有限公司、鎧鴻工業股份有限公司、信孚產業股份有限公司嘉義廠、保證責任嘉義縣水上鄉美源社區合作社、偉福科技有限公司、大瓏企業股份有限公司嘉義廠、嘉南氣體工業股份有限公司、普麗彩有限公司、凱致保健科技有限公司、成果科技股份有限公司、柚承有限公司、昭惠實業股份有限公司嘉義廠、昭惠實業股份有限公司嘉義二廠、進泰股份有限公司、臺灣彥大有限公司、新鈺生技股份有限公司嘉義分公司、康揚股份有限公司、亞護開發股份有限公司、名洋股份有限公司、聚陽實業股份有限公司民雄廠、翰陽開發股份有限公司民雄廠、文德光學股份有限公司、振宏眼鏡企業有限公司、祐安企業有限公司、榕懋實業股份有限公司、上來新科化股份有限公司、台品科技股份有限公司、英特歲股份有限公司、郡昱股份有限公司、貝斯美德股份有限公司、亞護開發股份有限公司二廠、貴族實業股份有限公司一廠、貴族實業股份有限公司嘉義廠、彰誠發企業股份有限公司

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所、本局食品藥物管理科

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行



