

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林先生

聯絡電話：02-2787-7518

傳真：

電子郵件：sclin@fda.gov.tw

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國115年6月24日

發文字號：FDA器字第1151606745號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申醫療器材風險訊息通報及執行矯正預防措施之相關規定，請惠予轉知所屬會員配合辦理，以維護醫療器材上市後安全及效能，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材管理法（下稱本法）第49條規定，醫療器材許可證所有人或登錄者（下稱負責業者）發現醫療器材有危害人體健康之虞（即獲悉風險訊息）時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉，合先敘明。
- 二、另依本法施行細則第25條規定略以，負責業者為前述之通報，應於發現有危害人體健康之虞之次日起7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。前述通報內容應包括採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日；負責業者完成矯正預防

措施後，應製作矯正預防措施成果報告留存備查。違反本法第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施者，依據本法第71條第7款規定，得處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰，併予敘明。

三、本法自110年5月1日施行迄今，經本署持續宣導及與各方協作下，醫療器材業者多已知悉此一通報責任並已具相關實務知能，惟近期仍有部分業者疏於主動通報（或未於時限內通報）醫療器材風險訊息並未及時採取矯正預防措施，致使用者或病患持續曝露於已知風險。

四、鑑此，請惠予轉知所屬會員，倘屬醫療器材之負責業者，應與醫療器材原製造廠維持順暢且即時之溝通管道，並持續關注各方發布之相關訊息，以利即時掌握風險訊號；一旦獲悉醫療器材風險情報，務必依前揭規定，至本署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行通報，並即時採取矯正預防措施，共同維護醫療器材上市後使用安全。

五、有關醫療器材風險訊息通報之相關說明，詳見本署網站：本署首頁(<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) > 醫療器材警訊通報。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台

灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會、
會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣
生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同
業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中
市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新
竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業
同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人台灣生物產業發展協
會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協
會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工
商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部產業發展
署、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管
理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管
理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展
中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展
中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫
藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中
華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合
會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商
業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市
進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公
會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗
標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同
業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合
會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國
製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華
生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生
物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健
康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團
法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯
盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產
業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會

副本：地方政府衛生局、財團法人藥害救濟基金會

署長 姜至剛

