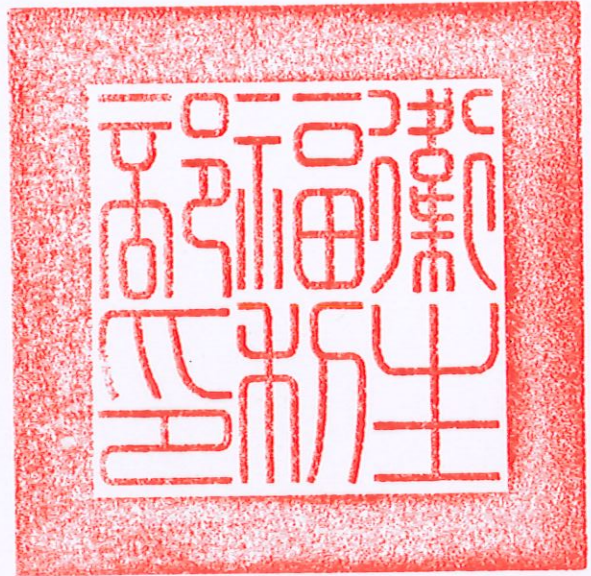


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年9月13日
發文字號：衛授食字第1121607042號
附件：「醫療器材上市後監督規範」1份



主旨：修正「醫療器材優良安全監視規範」，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」。

依據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

- 一、為加強醫療器材之品質監控及使用安全，並配合醫療器材管理法於110年5月1日施行，修正「醫療器材安全監視規範」，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」。
- 二、公告另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及「業務專區>醫療器材>醫療器材上市後安全」。

部長 薛瑞元

醫療器材上市後監督規範

Guidance for Medical Device Post-market Surveillance Practice

衛生福利部食品藥物管理署
112年9月修訂

目錄

圖目錄.....	III
第一章 前言.....	4
第二章 名詞解釋.....	5
第三章 組織與人員要求.....	6
第四章 網路系統帳號申請及管理.....	7
第五章 醫療器材安全監視.....	8
一、 概念說明.....	8
二、 安全監視計畫.....	8
三、 安全監視管理程序.....	8
四、 安全監視報告內容與繳交期限.....	10
(一) 定期安全性報告.....	10
(二) 安全性總結報告.....	11
(三) 安全性報告.....	11
五、 報告審查重點.....	11
六、 主管機關之評估及行動.....	11
第六章 醫療器材嚴重不良事件.....	12
一、 概念說明.....	12
二、 醫事機構通報管理程序.....	12
三、 許可證所有人或登錄者通報管理程序.....	13
四、 通報內容審核重點.....	15
五、 主管機關之評估及行動.....	15
第七章 醫療器材主動通報.....	17
一、 概念說明.....	17
二、 許可證所有人或登錄者主動通報程序.....	17
三、 主動通報內容審核重點.....	19
四、 醫事機構該如何取得訊息並落實矯正預防措施.....	19
五、 主管機關之評估及行動.....	19
第八章 參考資料.....	20
第九章 附錄.....	22
附錄一、醫療器材安全監視管理辦法所列附件.....	23
附錄二、醫療器材定期安全性監視報告填寫說明.....	28

附錄三、醫療器材安全性總結報告填寫說明	30
附錄四、醫療器材嚴重不良事件通報表	33
附錄五、醫療器材主動通報內容之填寫說明	37
附錄六、醫療器材主動通報之範例	38

圖目錄

圖一、醫療器材安全監視管理程序	9
圖二、醫事機構嚴重不良事件通報管理程序	12
圖三、許可證所有人或登錄者嚴重不良事件通報管理程序	14
圖四、醫療器材主動通報管理程序	17

第一章 前言

醫療器材產品全生命週期 (total product life cycle) 包括設計開發、上市前審查 (pre-market review)、量產及上市後監督 (post-market surveillance)，藉由各階段資訊整合與監控，形成一個回饋機制，用以確保市售醫療器材之安全、效能及品質。為因應醫療器材使用族群的擴大以及產品快速的創新，近年來各國主管機關透過建置及強化醫療器材上市後監督制度，除加速產品上市前審查外，亦加強上市後管理。

國際上以「post-market surveillance」一詞泛指管理者 (regulator) 或製造業者 (manufacturer) 採取系統性的方法主動蒐集醫療器材上市後安全、效能及品質相關資訊的行動，我國依據醫療器材產品全生命週期及風險管理原則擬訂《醫療器材管理法》，並自110年5月1日起公告施行，第六章中規範醫療器材商及醫事機構應配合執行的上市後監督行動，包括安全監視、嚴重不良事件通報、主動通報產品安全疑慮與矯正預防措施及再評估，以利中央主管機關偵測安全疑慮訊號並及時採取風險管控行動，保障使用者的安全與民眾的健康。

為提升醫療器材商及醫事機構對於醫療器材上市後監督整體概念，以建立合適的管理程序，中央主管機關參酌國內藥品優良安全監視規範之架構及各國之管理精神，訂定「醫療器材優良安全監督規範 (Guidance for Medical Device Good Surveillance Practice)」，惟配合醫療器材管理法施行，調整本規範內容，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範 (Guidance for Medical Device Post-market Surveillance Practice)」，期望醫療器材商及醫事機構秉持主動、積極的態度，收集、評估上市後安全資料，善盡醫療器材產品全生命週期與風險管理之責。

為研議本規範，中央主管機關蒐集並分析國際醫療器材法規論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)、美國及歐盟等國家或地區之醫療器材上市後管理制度，參酌國內《醫療器材管理法》之條文架構，並依循《醫療器材安全監視管理辦法》與《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》等相關子法規之要求，提供醫療器材上市後管理法規之概念說明及施行指導原則。

第二章 名詞解釋

- 一、主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- 二、醫療器材商：指醫療器材製造業者或販賣業者。
- 三、醫事機構：指醫療法第 10 條第 1 項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。
- 四、許可證所有人或登錄者：指依據醫療器材管理法第 25 條規定，向中央主管機關申請查驗登記或登錄，取得醫療器材許可證或登錄之醫療器材商。
- 五、風險與風險管理：風險指傷害發生的機率與嚴重度之結合；風險管理指系統化地應用管理政策、程序及實際操作，以達成風險分析、風險評估、風險控制及風險監控。
- 六、不良事件：指醫療器材發生有安全、效能或品質之問題。可分成「不良反應」與「產品問題」。
- 七、不良反應：指醫療器材已對病人、使用者或其他人造成之傷害。
- 八、產品問題：指發現醫療器材有安全、效能或品質之問題，如失效、故障、具製造或設計等問題，繼續使用可能對病人、使用者或其他人造成傷害。
- 九、嚴重不良事件：指因使用醫療器材導致死亡、危及生命、永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、需住院或延長住院、其他可能導致永久性傷害之併發症，或有致生之虞者。
- 十、矯正預防措施：指醫療器材商為避免與醫療器材有關之危害擴大，所採取之行動，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。
- 十一、網路系統：指中央主管機關建置之「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統（網址：<http://qms.fda.gov.tw>）」。
- 十二、譯碼（coding）：指將不良事件通報內容依照國際或各國的分類標準，給予特定的術語詞彙（terms）及對應的代碼（codes）；使用譯碼有利於不良事件的資訊傳遞，可加速訊號偵測及風險管理。
- 十三、醫療器材安全評估諮議會：指中央主管機關為有效偵測醫療器材臨床使用安全疑慮訊號，健全醫療器材風險管理政策，特設置之諮議會。
- 十四、說明書：指醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料。
- 十五、設計缺陷（design deficiency）：指由於不適當的設計或錯誤的風險分析與評估，導致醫療器材無法達到預期的效能或安全性。

第三章 組織與人員要求

醫療器材商及醫事機構應依醫療器材管理法規定，執行醫療器材上市後監督相關程序、管理及運作，維護與主管機關溝通之窗口，以確保執行結果能符合《醫療器材管理法》之要求。

一、醫事機構

- (一) 醫事機構管理階層得依機構內職責需求，安排專責人員或單位協助上市後監督相關作業，包括提供安全監視資料、通報醫療器材嚴重不良事件、接收醫療器材安全訊息及配合醫療器材商進行產品之矯正預防措施等事項。
- (二) 醫事機構管理階層應規劃及辦理上市後監督相關之教育訓練，或訂定措施，鼓勵機構內人員參加繼續教育訓練課程，以加強對上市後安全監督的正確認知及態度。

二、醫療器材商

- (一) 醫療器材商基於上市後監督管理要求，應指定負責管理人員，制定教育訓練計畫並保存所有訓練紀錄，所制定之教育訓練計畫，應能確保相關業務人員對上市後監督程序的執行能力，並視業務需求僱用專責人員及辦理教育訓練。
- (二) 醫療器材製造業者依據《醫療器材品質管理系統準則》規定，由最高管理階層以書面規定內部人員之責任及職權，並建立組織內適當的溝通流程。
- (三) 製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應依據《醫療器材管理法》及《醫療器材技術人員管理辦法》規定，視醫療器材類別，聘僱技術人員，管理不良事件或醫療器材安全監督等規定事項。
- (四) 許可證所有人或登錄者為能確保上市後監督相關程序有效運作，應考量產品之風險管理政策，規劃適合國內施行之相關措施，擔任製造業者或販賣業者與主管機關間之溝通角色，聘任專責人員執行包括安全監視、嚴重不良事件通報、主動通報產品安全疑慮與矯正預防措施，或提交醫療器材評估報告等事項。

第四章 網路系統帳號申請及管理

自111年1月1日起，醫療器材商及醫事機構應以電子化方式，至中央主管機關建置之網路系統(<https://qms.fda.gov.tw>)，執行上市後監督相關登載及通報作業(詳見本規範第五章至第七章)。

一、醫事機構

- (一) 醫事機構得直接線上申請網路系統帳號，填妥基本資料並收到啟用信件後，依所設定之帳號名稱及密碼登入。
- (二) 醫事機構應妥善管理網路系統帳號，當授權人員或職務異動時，依機構內管理需求自行交接並更新相關基本資料(包括密碼)。

二、醫療器材商

- (一) 考量需確認業者資格，才能開啟網路系統相對應之功能權限，故不開放醫療器材商線上申請帳號。
- (二) 醫療器材商應參照該系統之《廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知》，填妥申請資料表後，以業者名義發文給中央主管機關或其委託之機構、法人或團體提出申請。
- (三) 醫療器材商依系統提供之啟動密碼登入後，應將其他基本資料補齊，並修改登入密碼，帳號管理及使用權責由各廠商自行負責。
- (四) 醫療器材商應妥善管理網路系統帳號，當授權人員或其職務異動時，確實交接並更新相關資料(包括密碼)。

第五章 醫療器材安全監視

一、概念說明

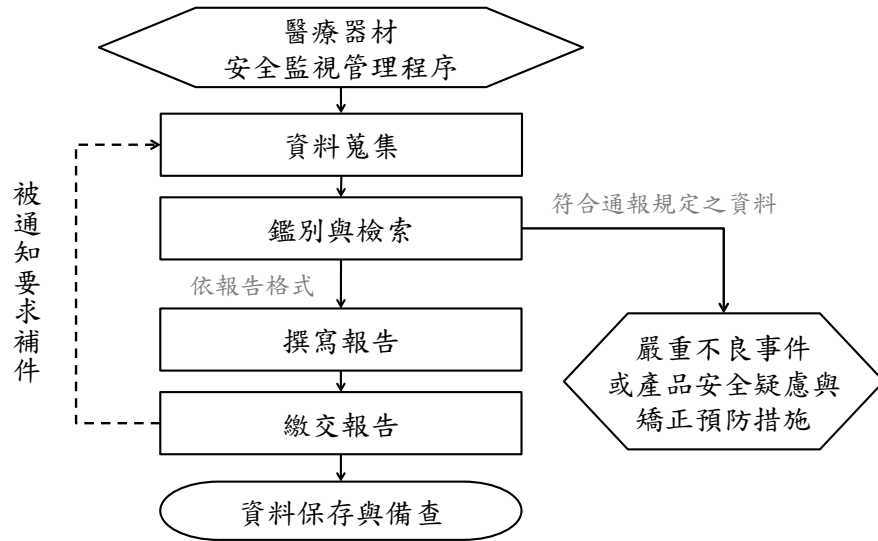
- (一) 《醫療器材管理法》第47條規定，醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性。
- (二) 醫療器材商執行安全監視是針對上市後的使用人數、不良事件、文獻或特定安全問題等資料，持續的蒐集與分析風險，匯集編製成安全監視報告，以追蹤長期使用醫療器材之安全性。
- (三) 安全監視資料及報告繳交方式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項，訂於《醫療器材安全監視管理辦法》。

二、安全監視計畫

- (一) 許可證所有人或登錄者對於需要執行安全監視之醫療器材，應依公告指定之內容、格式，或就其監視對象、範圍、內容、方式、監視期間、報告繳交期限及其他應執行事項，擬訂計畫書。
- (二) 依公告指定之內容、格式執行安全監視之計畫書，應由許可證所有人或登錄者留存備查，並詳實記錄變更版本與修訂摘要；另針對中央主管機關指定之特定安全問題所擬訂之計畫書，應報中央主管機關審核通過後，據以執行。
- (三) 計畫書應載明《醫療器材安全監視管理辦法》附件一（如**附錄一**）所列事項。其中，計畫書所列「執行方式」，應注意規劃內容之可行性，考量產品之風險管理政策，並清楚規劃資料取得的方式、報告的撰寫及繳交期程。
- (四) 計畫書內容涉及臨床試驗或人體研究者，應依《醫療器材管理法》或《人體研究法》規定辦理。

三、安全監視管理程序

- (一) 許可證所有人或登錄者於執行安全監視前，應主動向製造、販賣該項醫療器材之醫療器材商與使用之醫事機構，告知產品已列入安全監視，以利相關單位協助提供安全監視資料。
- (二) 醫療器材商及醫事機構於執行安全監視時，若涉及個人資料之蒐集、處理或利用，應依《醫療法》、《個人資料保護法》等相關規定辦理。
- (三) 依據《醫療器材安全監視管理辦法》第8條規定，許可證所有人或登錄者應建立管理程序，執行安全監視之蒐集、鑑別、檢索、保存及報告撰寫與繳交等作業流程（如**圖一**），以達成計畫目標。



圖一、醫療器材安全監視管理程序

1. 資料蒐集

- (1) 許可證所有人或登錄者應依計畫書內容執行，並由專責人員負責管控安全資料的蒐集進度，定期檢視是否符合計畫書要求，若需國外原廠配合，應及早向原廠溝通須提供之項目與蒐集期程，以免延誤資料取得。
- (2) 安全資料包括產品流向、不良事件通報與調查結果、文獻報告、販售端與使用端的回饋、服務或維修訊息、矯正預防措施紀錄、許可證變更紀錄、臨床試驗結果、病人登錄資訊、類似品的期刊文獻、中央主管機關公告資訊、國際安全訊息及風險評估與管控報告等。

2. 鑑別與檢索

- (1) 許可證所有人或登錄者應對所蒐集資料進行鑑別，例如蒐集資料時間是否符合監視期間或內容是否與監視醫材有關，並考量產品之風險管理政策，建立符合國內的調查評估機制，包括評估不良事件危害程度、分析趨勢變化、判定不良事件是否具有安全疑慮等。
- (2) 許可證所有人或登錄者應建立通報流程，若發現嚴重不良事件，應於發現之日起 15 個日曆天內通報中央主管機關，並提供調查結果。
- (3) 許可證所有人或登錄者應持續偵測產品有無危害人體健康之訊號，於發現之次日起 7 個日曆天內，主動通報產品安全疑慮與矯正預防措施，並以合理方式揭露相關訊息予使用端。
- (4) 許可證所有人或登錄者對監視期間所有安全資料及其評估結果，應妥善管理，確保資料易於閱讀、識別及檢索。

3. 撰寫報告

- (1) 許可證所有人或登錄者應有專責人員撰寫報告，並確實追蹤計畫書內

之各項作業時程，預留足夠的撰寫報告時間。

- (2) 許可證所有人或登錄者應訂定報告審核流程，確認報告完整度及統計數據的正確性。
- (3) 許可證所有人應建立適當的資料移轉機制，當許可證移轉時，應確實將監視資料一併交付予許可證受讓人，受讓人應依規定續行監視及撰寫報告。

4. 繳交報告

- (1) 許可證所有人或登錄者應確認繳交之報告項目是否填寫完整，於繳交期限前至網路系統完成登載，並上傳完整的報告電子檔案；如遇網路系統無法登載時，得先以公文檢送紙本報告及完整附件至中央主管機關或其委託之機構、法人或團體，再依指定之期限至系統補正登載。
- (2) 許可證所有人或登錄者應記錄與追蹤安全監視報告的繳交日期，若未能於繳交期限內完成登載報告，需進行檢討，重新審視計畫書的資料蒐集或報告撰寫等流程。
- (3) 許可證所有人或登錄者應制訂機制以因應任何突發狀況，例如停業時，於停業日起 60 個日曆天內，完成繳交已執行部分之定期安全性報告。
- (4) 許可證所有人或登錄者應配合中央主管機關或其委託之機構、法人或團體要求，由專責人員及時補正不符合監視規定，或內容不足之安全監視報告，並於指定期限內改善。

5. 資料保存與備查

- (1) 許可證所有人或登錄者於監視期滿後，應繼續保存安全監視相關資料至少 5 年。
- (2) 許可證所有人應建立適當的資料保存機制，若許可證移轉時，能確實將監視資料一併交付許可證受讓人，並由受讓人依規定續行保存。

四、安全監視報告內容與繳交期限

許可證所有人或登錄者執行安全監視，應依據《醫療器材安全監視管理辦法》第 6 條與第 7 條規定，登載定期安全性報告、安全性總結報告或安全性報告，其應包含內容及繳交期限之規定如下：

(一) 定期安全性報告

1. 許可證所有人或登錄者自監視起始日起，應每半年登載定期安全性報告，直至監視期間屆滿。
2. 定期安全性報告應於每期蒐集截止日後 30 個日曆天內完成登載，且每期資料蒐集起迄日要具有連續性。
3. 《醫療器材安全監視管理辦法》附件二（如附錄一）所列內容，為最基本的定期安全性報告格式，各事項內容要求得參考附錄二填寫；若有中央主管機關公告指定之內容、格式，以公告內容為主。

4. 許可證所有人或登錄者於監視期間，偵測到產品有危害人體健康之訊號時，應於定期安全性報告中評估及說明。
5. 許可證所有人或登錄者應以正體中文撰寫定期安全性報告，且報告項目不可自行刪減、合併，或僅於內容填寫「詳見附件」，如引用原製造業者報告或文獻資料，應重點摘要並提供原文資料索引或頁碼。

(二) 安全性總結報告

1. 許可證所有人或登錄者於監視期間屆滿時，應將監視期間所蒐集資料加以彙整分析，並於監視期間屆滿後 60 個日曆天內完成登載安全性總結報告。
2. 《醫療器材安全監視管理辦法》附件三（如附錄一）所列內容，為最基本的安全性總結報告格式，各事項內容要求得參考附錄三填寫。
3. 許可證所有人或登錄者應以正體中文撰寫安全性總結報告，且報告項目不可自行刪減、合併，或僅於內容填寫「詳見附件」，如引用原製造業者報告或文獻資料，應重點摘要並提供原文資料索引或頁碼；必要時，可參照先前已繳交之定期安全性報告，不需於總結報告本文中詳列個案資料（line listing）。
4. 許可證所有人或登錄者應檢核總結報告數據正確性，若與先前已繳交之定期安全性報告數據總和不符，應於報告說明。

(三) 安全性報告

1. 許可證所有人或登錄者就中央主管機關指定之特定安全問題，擬訂計畫，並依中央主管機關核定之計畫書內容，撰寫安全性報告。
2. 安全性報告之期數、期間及報告登載期限，皆依中央主管機關核定內容辦理。

五、報告審查重點

- (一) 中央主管機關或其委託之機構、法人或團體收到報告後，將先檢核資料完整性與正確性，並評估產品之安全性。
- (二) 檢核項目包括格式是否符合監視要求、每期報告數據是否一致及報告內容與數據之合理性等。

六、主管機關之評估及行動

- (一) 《醫療器材管理法》第47條第2項規定，若醫療器材商未定期繳交安全監視報告，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間，必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證或登錄。
- (二) 中央主管機關於必要時，彙整安全監視資料與報告，提報醫療器材安全評估諮議會進行整體安全性評估，該會議決議內容將做為中央主管機關行政決策之參考。

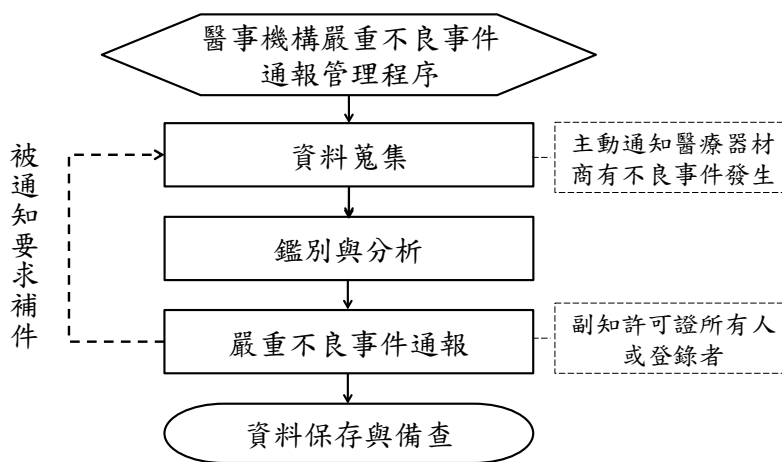
第六章 醫療器材嚴重不良事件

一、概念說明

- (一) 《醫療器材管理法》第48條及《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》第3條規定，醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。
- (二) 考量醫療器材的普及性，例如居家護理、長期照護或民眾可自行購買及使用之醫療器材，亦鼓勵醫療從業人員、使用者或病人透過網路系統，自主通報與醫療器材有關之嚴重不良事件，以完善各種來源之資料蒐集。
- (三) 中央主管機關藉由蒐集醫療器材嚴重不良事件案例，搭配事件調查、安全訊號偵測及問題分析等，以減少或避免嚴重不良事件再次發生，達到保障使用者安全與維護病人健康之目的。
- (四) 醫療器材嚴重不良事件情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項，訂於《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》。

二、醫事機構通報管理程序

- (一) 建議醫事機構指定專責人員或單位處理機構內與醫療器材有關之不良事件，並訂定通報管理程序。
- (二) 醫事機構嚴重不良事件通報管理程序，涵蓋資料蒐集、鑑別分析、通報與保存等作業流程（如圖二），以確保相關人員據以執行通報業務；而涉及蒐集、處理或利用個人資料時，應依《個人資料保護法》及其相關規定辦理。



圖二、醫事機構嚴重不良事件通報管理程序

1. 資料蒐集

- (1) 醫事機構內應建立使用人員回饋疑似醫療器材不良事件之通報機制。
- (2) 醫事機構應完整蒐集不良事件相關資料，包含但不限於：發生時間、地點、醫療器材基本資訊、使用紀錄、照片、不良事件描述及處理狀況等，以利後續進行資料鑑別與分析。

- (3) 醫事機構發現不良事件時應主動通知醫療器材商，並儘可能將事件相關之醫療器材退還醫療器材商，供其後續調查。

2. 鑑別與分析

- (1) 醫事機構應對所蒐集資料之不良事件進行鑑別，例如事件是否與醫療器材有關、是否為已知風險或潛在風險等，並考量醫療器材類型與臨床使用經驗，分析不良事件危害程度或事件原因等。
- (2) 醫事機構得適時將分析結果回饋予機構內其他使用單位，確保機構內醫療器材使用安全。
- (3) 若鑑別分析不良事件屬醫療器材嚴重不良事件，醫事機構應依據《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》規定通報，並副知許可證所有人或登錄者。

3. 醫療器材嚴重不良事件通報

- (1) 醫事機構應至網路系統通報，並參考《醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引》填寫通報內容。
- (2) 若網路系統發生無法通報之情況，應主動聯繫中央主管機關或其委託之機構、法人或團體，並依《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》附表（如**附錄四**）填具相關內容，以紙本、傳真、書信或電子郵件方式完成通報。
- (3) 醫事機構發現嚴重不良事件為死亡或危及生命之情形時，應於發現之日起 7 個日曆天內通報，其餘嚴重不良事件則應於發現之日起 15 個日曆天內通報；必要時，得先以口頭方式告知通報內容，但仍應於規定期限內補正網路通報
- (4) 若通報內容未完備，中央主管機關或其委託之機構、法人或團體將通知醫事機構依限補正。

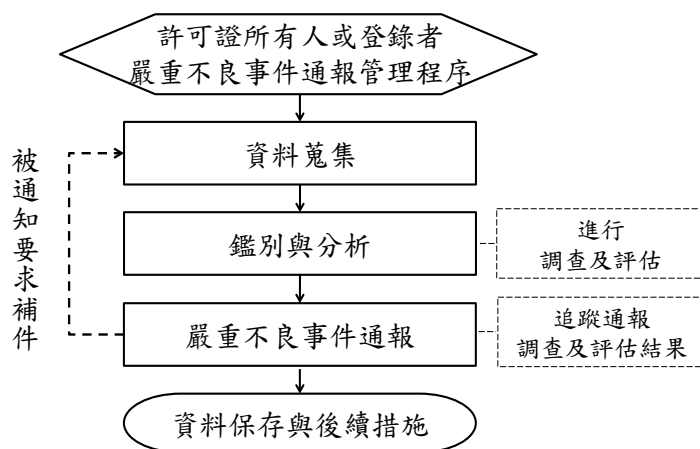
4. 資料保存與備查

- (1) 醫事機構應至少保存通報紀錄與相關內容至少 5 年。
- (2) 醫事機構應建立適當的資料保存機制，必要時，配合中央主管機關或其委託之機構、法人或團體要求，提供醫療器材嚴重不良事件之病人或醫療器材相關文件、資料，例如：病人治療或就醫紀錄、醫療器材使用、維護及保養紀錄等。

三、許可證所有人或登錄者通報管理程序

- (一) 醫療器材商應有專責人員或單位，負責處理與醫療器材有關之不良事件，配合提供醫事機構通報表等相關資料；而涉及蒐集、處理或利用個人資料時，應依《個人資料保護法》及其相關規定執行。

- (二) 許可證所有人或登錄者應訂定嚴重不良事件通報管理程序，建立資料蒐集、鑑別分析、通報與保存等作業流程（如圖三），以確保相關人員據以執行嚴重不良事件通報。



圖三、許可證所有人或登錄者嚴重不良事件通報管理程序

1. 資料蒐集

- (1) 許可證所有人或登錄者為善盡其對產品之責任，應主動蒐集各種疑似之醫療器材不良事件，來源包括原製造業者、其他販賣業者、新聞媒體、中央主管機關或其委託之機構、法人或團體轉知資訊或使用者回饋資訊等。
- (2) 許可證所有人或登錄者應要求製造或販賣該項醫療器材之醫療器材商，回饋所接獲醫療器材之不良事件及該事件相關資訊。

2. 鑑別與分析

- (1) 許可證所有人或登錄者應對所蒐集資料進行鑑別，例如事件是否與醫療器材有關、是否為已知風險或潛在風險等。
- (2) 許可證所有人或登錄者應考量產品之風險管理政策，協助彙整資料或建立符合國內的調查評估機制，包括評估不良事件危害程度、釐清原因、分析趨勢變化、判定不良事件是否具有安全疑慮等。
- (3) 若不良事件訊息不足，許可證所有人或登錄者應適當諮詢專業人員，或重新檢視醫療器材之生產紀錄，儘可能釐清事件原因與再發生之可能性。
- (4) 許可證所有人或登錄者發現國內嚴重不良事件時，應依據《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》規定辦理通報。
- (5) 許可證所有人或登錄者應持續偵測產品有無危害人體健康之訊號，並依《醫療器材管理法》第 49 條規定主動通報（詳見本規範第七章）。

3. 醫療器材嚴重不良事件通報

- (1) 許可證所有人或登錄者應至網路系統通報，並參考《醫療器材嚴重不

良事件通報表填寫指引》填寫通報內容。

- (2) 若網路系統發生無法通報之情況，應主動聯繫中央主管機關或其委託之機構、法人或團體，並依《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》附表（如附錄四）填具相關內容後，以紙本、傳真、書信或電子郵件方式完成通報。
- (3) 許可證所有人或登錄者應於發現嚴重不良事件之日起15個日曆天內通報，並主動提供調查及評估結果，必要時，得先以口頭方式告知通報內容，但仍應於規定期限內補正網路通報；若無法排除嚴重不良事件是否與醫療器材有關，亦應於前述期限內辦理通報。
- (4) 許可證所有人或登錄者於初次通報無法完整提供調查及評估結果時，應註記預計完成日期，並完成追蹤通報；當無法於自訂或指定之期限內完成追蹤通報時，應於期限前主動說明延後原因。
- (5) 若通報內容未完備，中央主管機關或其委託之機構、法人或團體將通知許可證所有人或登錄者依限補正。

4. 資料保存與後續措施

- (1) 許可證所有人或登錄者應至少保存通報內容、調查、評估與矯正、預防措施之文件、資料至少5年。
- (2) 醫療器材商應建立適當的資料保存與轉移機制，以利中央主管機關或其委託之機構、法人或團體提出要求時，能配合提供醫療器材嚴重不良事件之病人或醫療器材相關文件、資料。
- (3) 許可證所有人或登錄者經評估有採行矯正、預防措施之必要，應將該措施通知使用該醫療器材之醫事機構。

四、通報內容審核重點

- (一) 中央主管機關或其委託之機構、法人或團體接獲之通報資料來源可能為醫療器材商、醫事機構或民眾，不論通報來源（以下簡稱通報者）為何，皆會逐案進行通報內容審核。
- (二) 中央主管機關或其委託之機構、法人或團體依《醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引》所列內容確認資料完整性，若發現資料有錯誤或不合理之處，將會要求通報者於指定期限內補正，通報者對補正要求有任何疑問，應主動聯繫並留意補正期限，以免因而無法啟動調查。
- (三) 中央主管機關或其委託之機構、法人或團體審核完成後，通報內容將保存於網路系統，通報者可自行登入查詢原始通報資料；許可證所有人或登錄者若有蒐集資料之需求，得自行登入網路系統查詢，或行文至中央主管機關申請查詢，查詢費用依據《醫療器材行政規費收費標準》繳納。

五、主管機關之評估及行動

- (一) 《醫療器材管理法》第70條第1項第12款規定，醫療器材商或醫事機構若違

反第48條第1項規定，未通報中央主管機關，或違反依第48條第2項所定辦法有關通報方式、期限、內容之規定，得處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

- (二) 中央主管機關或其委託之機構、法人或團體將定期回顧與分析通報案件，透過系統性分析以進行訊號偵測，於必要時將轉知醫事機構、許可證所有人或登錄者所接獲之通報內容，醫事機構、許可證所有人或登錄者應依法通報、調查或提供說明；許可證所有人或登錄者若未即時提供說明，將視情況列入品質管理或運銷系統之檢查名單。
- (三) 中央主管機關將視不良事件危害程度採取對應之風險管制行動，並適時揭露醫療器材可能產生之不良事件訊息，對使用者進行風險溝通。
- (四) 中央主管機關經重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期未改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。

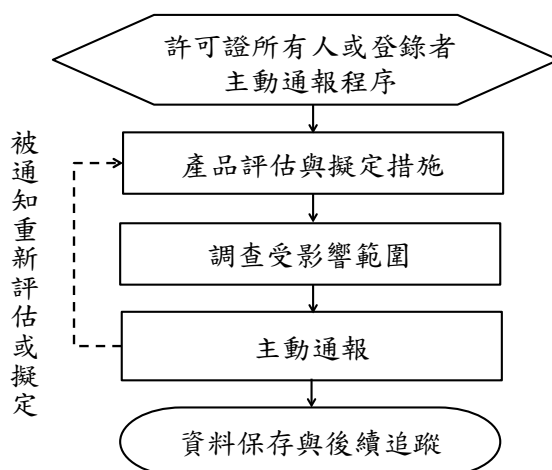
第七章 醫療器材主動通報

一、概念說明

- (一) 《醫療器材管理法》第49條規定，許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施；而矯正預防措施應以合理方式揭露，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。
- (二) 中央主管機關會確認通報內容之適當性及期程，必要時將公開廠商所列產品安全疑慮與矯正預防措施。
- (三) 醫療器材主動通報方式、期限、內容及其他相關事項，訂於《醫療器材管理法施行細則》第25條。

二、許可證所有人或登錄者主動通報程序

- (一) 許可證所有人或登錄者應有專責人員或單位，負責持續評估醫療器材安全性，並確認產品可能造成之危害。
- (二) 許可證所有人或登錄者應訂定主動通報管理程序，建立產品評估、擬定措施、執行清查、通報與保存等作業流程（如圖四），以確保相關人員據以執行。



圖四、醫療器材主動通報管理程序

1. 產品評估與擬定措施

- (1) 許可證所有人或登錄者可能由原製造業者、中央主管機關或其委託之機構、法人、團體，或經評估上市後資料，發現產品有危害人體健康之疑慮時，應採取矯正預防措施。
- (2) 矯正預防措施包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫定使用、產品回收或其他必要措施。
- (3) 許可證所有人或登錄者應考量產品之風險管理政策，制訂符合國內之矯正預防措施，並根據產品特性與施行對象，例如授權經銷商、醫療從業人員、醫療專業人員或民眾等，擬訂合理的資訊揭露方式。

- (4) 揭露方式包括電話、傳真、電子郵件、函文等，並儘量取得施行對象書面回覆，以追蹤矯正預防措施的執行狀況。另應視產品受影響範圍，評估使用媒體發布訊息。

2. 調查受影響範圍

- (1) 許可證所有人或登錄者應依受影響產品之型號、批號或序號等資訊，追蹤產品流向及清查數量，例如國內受影響產品數量、國內受影響之使用單位數量或國內已植入受影響產品之病人數量等。
- (2) 國內受影響產品數量為「曾經輸入或製造總數量」，即包括已銷售數量及庫存品數量。
- (3) 許可證所有人或登錄者應確實執行矯正預防措施，並依據《醫療器材管理法施行細則》第 25 條規定之時效與內容，主動通報產品安全疑慮與矯正預防措施等事項。

3. 主動通報

- (1) 許可證所有人或登錄者應以網路系統通報，各事項內容要求得參考**附錄五**及**附錄六**填寫；若網路系統發生無法通報之情況，應主動聯繫中央主管機關或其委託之機構、法人或團體後，以紙本、電子郵件、傳真或電話方式完成通報。
- (2) 許可證所有人或登錄者應於發現有危害人體健康之虞之次日起 7 個日曆天內主動通報；若尚未採取矯正預防措施者，亦應先通報，並於合理期間或中央主管機關指定期限內補正。
- (3) 若經中央主管機關通知需重新進行產品評估或擬訂措施時，許可證所有人或登錄者應依限補正。
- (4) 許可證所有人或登錄者應確認矯正預防措施施行進度，發現無法於預計日期內完成時，應註明原案件編號，再次通報執行現況。

4. 資料保存與後續追蹤

- (1) 許可證所有人或登錄者應建立適當的資料保存機制，並於完成矯正預防措施後製作成果報告留存，例如各階段之執行紀錄、評估報告、通報紀錄、矯正預防措施內容、施行對象聯絡紀錄、實施期程與成果，以備中央主管機關或其委託之機構、法人或團體要求提供。
- (2) 許可證所有人或登錄者應持續追蹤矯正預防措施之成效，確認已排除或降低產品對人體健康之危害，並注意是否衍生其他危害。
- (3) 許可證所有人或登錄者採取之矯正預防措施涉及產品收回、換貨或報廢等情形時，應另至網路系統進行回收計畫書登錄，並於完成後上傳回收成果報告書。前述回收計畫書與回收成果報告書應同時函報所轄衛生局及中央主管機關。

三、主動通報內容審核重點

- (一) 中央主管機關會對主動通報內容進行審核，審核過程中如有任何疑問，將透過許可證所有人或登錄者所提供之聯絡窗口，即時溝通，確保以最快的速度進行風險管控。
- (二) 中央主管機關將審核矯正預防措施完成期限之合理性，並確認該措施是否能確實改善醫療器材之安全疑慮；亦會適時評估是否產生新的風險或影響國內醫療器材之供應。
- (三) 若發現通報內容未完整揭露醫療器材之安全疑慮及可能造成的危害，中央主管機關將通知許可證所有人或登錄者限期補正。

四、醫事機構該如何取得訊息並落實矯正預防措施

- (一) 醫事機構得主動透過食品藥物管理署官方網頁之通報及安全監視專區 (<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4275>)，查詢已公布之醫療器材安全及品質訊息。
- (二) 《醫療器材管理法》第49條規定，許可證所有人或登錄者應以合理方式揭露矯正預防措施訊息，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉，醫事機構接收訊息後，應評估機構內是否有受影響之醫療器材，並將訊息周知機構內其他使用單位，配合醫療器材商執行矯正預防措施；若施行對象涉及病人，應落實衛教宣導並協助病人和其家屬完成矯正預防措施。

五、主管機關之評估及行動

- (一) 《醫療器材管理法》第71條第7款規定，許可證所有人或登錄者違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施，將處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- (二) 中央主管機關為強化與醫事機構及醫療器材商之資訊雙向溝通，已建立安全資訊聯絡窗口網絡，適時轉發相關安全資訊。
- (三) 中央主管機關必要時會依照醫療器材類別、危害程度、矯正預防措施內容，選擇合適的途徑揭露供公眾知悉；但不論中央主管機關採取何種途徑揭露，許可證所有人或登錄者仍應主動揭露訊息，並完成後續矯正預防措施。
- (四) 中央主管機關經重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期未改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。

第八章 參考資料

1. 個人資料保護法
2. 人體研究法
3. 醫療法
4. 醫療器材管理法
5. 醫療器材管理法施行細則
6. 醫療器材分類分級管理辦法
7. 醫療器材技術人員管理辦法
8. 醫療器材來源流向資料建立及管理辦法
9. 醫療器材品質管理系統準則
10. 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
11. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則
12. 醫療器材優良運銷準則
13. 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法
14. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
15. 醫療器材安全監視管理辦法
16. 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
17. 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引
18. 醫療器材回收處理辦法
19. 醫療器材行政規費收費標準
20. 21 CFR Part 803 Medical Device Reporting, US FDA
21. 21 CFR Part 822 Postmarket Surveillance, US FDA
22. Content of Field Safety Notices, GHTF SG2
23. Guidance on Medical Device Field Safety Corrective Action, HSA
24. IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes, AE WG/N43 FINAL, IMDRF
25. ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems-Requirements for regulatory purposes
26. ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
27. MEDDEV 2.12/1 rev.8 - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, European Commission
28. MEDDEV 2.12/2 rev.2 - Post Market Clinical Follow-up studies, European Commission
29. Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance - Timing of Adverse Event Reports, GHTF SG2
30. Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices, GHTF SG2

31. Medical Devices Regulations (SOR/98-282), Canada
32. Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form, GHTF SG2
33. Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form, NCAR WG, IMDRF
34. Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, US FDA
35. REGULATION (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation
36. REGULATION (EU) 2017/746 Medical Devices Regulation
37. Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods (URPTG), TGA
38. Vigilance Reporting Guidance, GHTF SG2

第九章 附錄

附錄一、醫療器材安全監視管理辦法所列附件.....	23
附錄二、醫療器材定期安全性監視報告填寫說明.....	28
附錄三、醫療器材安全性總結報告填寫說明.....	30
附錄四、醫療器材嚴重不良事件通報表.....	33
附錄五、醫療器材主動通報內容填寫說明.....	37
附錄六、醫療器材主動通報之範例.....	38

附錄一、醫療器材安全監視管理辦法所列附件

附件一 醫療器材安全監視計畫書應載明項目

1. 一般資訊	
1.1.	計畫編號
1.2.	計畫書之版本與日期
1.3.	歷次修訂摘要
2. 產品基本資訊	
2.1.	許可證字號或登錄字號
2.2.	中文品名
2.3.	英文品名
2.4.	產品型號
2.5.	製造業者名稱
2.6.	製造業者所在國家
2.7.	許可證所有人或登錄者
2.8.	適應症（有列出需監視之適應症再行提供）
3. 計畫資訊	
3.1.	安全監視背景
3.2.	安全監視目的
3.3.	安全監視期間（全程以及各期資料蒐集起訖日期）
3.4.	安全監視或研究對象（如有納入或排除條件請敘明）
3.5.	評估指標（相關事件定義與事件後續應對措施）
3.6.	評估指標及與計畫目的之關聯性
3.7.	執行方式（資料評估、記錄、分析、統計之方法與時間點，如包括產品使用後追蹤描述、請一併敘明追蹤期間、追蹤期程及其評估描述）
4. 附表/附錄	
4.1.	資料收集項目及格式
4.2.	繳交報告格式（定期安全性報告、安全性總結報告）

附件二

醫療器材定期安全性報告

一. 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症：(有列出需監視之適應症再行提供)

二. 安全監視期間(第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期)

全程監視期： 年 月 日～ 年 月 日

第一期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第二期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第三期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第四期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第五期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第六期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三. 資料整理(如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明)

(一) 國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(二) 國內執行機構累積使用情形 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(三) 國內、外不良事件件數 (非嚴重不良事件應包括顧客申訴)

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

四. 不良事件資料收集 (請將本期不良事件內容以條列式呈現)

(一) 國內醫療器材嚴重不良事件

(二) 國內醫療器材非嚴重不良事件

(三) 國外醫療器材嚴重不良事件

(如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明)

(四) 國外醫療器材非嚴重不良事件

(五) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附件三

醫療器材安全性總結報告

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症：(有列出需監視之適應症再行提供)

二、安全監視期間

全程監視期： 年

全程監視日期： 年 月 日～ 年 月 日

三、監視項目之執行情形摘要

(包括但不限於監視期間國內銷售數量、出現之嚴重及非嚴重不良事件、顧客申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四、全球各國醫療器材上市狀況

(包括但不限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良事件統計及分析摘要等)

五、國內外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

(包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材販售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)

六、各國安全資訊方面的變更

(包括但不限於醫療器材安全性相關之仿單資訊變更(警語或注意事項除外)、醫療器材發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

七、臨床試驗

(包括醫療器材上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

八、風險管理計畫及利益-風險分析結果

(包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析)

九、總體安全性評估

十、總結

十一、附表/附錄

(一) 摘要表 (如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同, 應另外說明。非嚴重不良事件應包括顧客申訴。)

	國內					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病歷發表篇數
附件索引編號						
	國外					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病歷發表篇數
附件索引編號						

(二) 國內販售分布資料 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		

附錄二、醫療器材定期安全性監視報告填寫說明

一、醫療器材產品資料

提供與核准許可或登錄資料相同之產品資訊，包括許可證或登錄字號、中文品名、英文品名、型號、製造業者名稱、製造業者所在國家、許可證所有人或登錄者及適應症等；若報告僅針對特定型號或適應症進行監視，應於型號或適應症欄位填寫清楚。前述資料若於監視期間內有進行變更，應將報告更新為最新資訊，必要時得一併提供變更資料之影本。

二、安全監視期間

依據安全監視公告內容，清楚標示該醫療器材之監視時間範圍，包括全程監視期間起訖範圍（即為全程資料蒐集期間）及當期監視期間起訖範圍（即為當期資料蒐集期間）。

全程監視期間依據公告內容可能自發證、登錄、公告或指定日算起；第一期監視起始日不得遲於公告要求之日期，並以每半年為一期，各監視期之起訖日必為連續，且各期定期安全性報告之繳交期限則應訂於每期蒐集資料截止日後 30 個日曆天內。

三、資料整理

若國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應分別說明涵蓋之資料統計時間範圍，監視期間若國內、外無販售、租售或使用，應填寫 0、無販賣、租借或使用，不可留空白或刪除該項目。

(一) 國內、外使用人數：全程監視期間應使用同一標準，並合理說明推估使用之人數或次數之方式，若有實際使用人數或次數時則應確實填寫。

(二) 國內執行機構累積使用情形：使用情形依據醫事機構層級（如醫學中心、區域醫院、地區醫院及基層院所/診所等）統計已販售總數量（包括租借或試用）及推估使用人數（或次數）。

例如：第 3 期報告，應呈現第 1 到 3 期的總累積販售數量和人數。

(三) 國內、外不良事件數：嚴重不良事件包括死亡、危及生命、永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、需住院或延長住院、其他可能導致永久性傷害之併發症；非嚴重不良事件則包括顧客申訴。

四、不良事件資料收集

國內、外不良事件應區分嚴重及非嚴重案件，並完整條列該監視期之每一事件內容（範例如表一），條列項目包括但不限於案件序號（或公司內部編號）、國別/醫療機構、醫材型/批號、發生日期、通報日期、不良事件內容摘要、調查結果與評估、譯碼、矯正預防措施等；排列順序得依據健康危害度由高到低（死亡、危及生命...）。除不良事件外，亦要收集該監視期於學術期刊文獻及學術研討會上所發表之病例報告（範例如表二），條列項目包括發

表日期、標題、出處、摘要及評估結果。

表一、國內、外嚴重及非嚴重不良事件個案表列範例
(國內)

序號	醫療機構	醫材型/批號(UDI)	通報日期(案號)	不良事件結果	不良事件內容摘要	調查結果與評估	譯碼#	矯正預防措施
				死亡、危及生命或非嚴重等	包含不良事件之發生部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果	摘要調查結果及說明可能造成不良事件之原因		

(國外)

序號	國別	醫材型/批號(UDI)	發生日期	不良事件結果	不良事件內容摘要	調查結果與評估	譯碼#	矯正預防措施
	如有通報至國外主管機關應特別註明			死亡、危及生命或非嚴重等	包含不良事件之發生部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果	摘要調查結果及說明可能造成不良事件之原因		

#譯碼應用可參考國際醫療器材法規管理論壇所編訂之不良事件譯碼辭彙
《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》

表二、國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告表列範例

序號	發表日期	標題	出處	摘要	評估結果

附錄三、醫療器材安全性總結報告填寫說明

一、醫療器材產品資料

提供與核准許可或登錄資料相同之產品資訊，包括許可證或登錄字號、中文品名、英文品名、型號、製造業者名稱、製造業者所在國家、許可證所有人或登錄者及適應症等；若報告僅針對特定型號或適應症進行監視，應於型號或適應症欄位填寫清楚。前述資料若於監視期間內有進行變更，應將報告更新為最新資訊，必要時得一併提供變更資料之影本。

二、安全監視期間

依據安全監視公告內容，清楚標示該醫療器材之監視期間，包括全程監視期與全程監視期間起訖範圍（即為全程資料蒐集期間）。

全程監視期間依據公告內容可能自發證、登錄、公告或指定日算起，且安全性總結報告之繳交期限則應訂於全程資料蒐集截止日後 60 個日曆天內。

三、監視項目之執行情形摘要

執行摘要內容應包括但不限於該醫療器材於監視期間國內銷售數量、國內出現之嚴重及非嚴重不良事件等，並涵蓋不良反應、產品問題、客戶申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因。

統計及分析摘要可利用表列呈現，包括但不限於從不良事件結果（例如死亡、危及生命）、醫療器材瑕疵問題或事件發生原因等項目將事件進行分類（範例如表一）。

表一、統計及分析摘要表列範例

■ 依不良事件分析

不良事件結果	件數	健康狀況#	分析摘要	事件調查#
EX：死亡		Health Effect Impact	摘要調查結果及說明可能或確切造成不良事件之原因	Cause Investigation-

■ 依醫療器材瑕疵問題分析

瑕疵問題#	件數	分析摘要	事件調查#
Medical Device Problem		摘要調查結果及說明可能或確切造成不良事件之原因	Cause Investigation-

■ 依事件原因分析

調查發現#	件數	分析摘要	瑕疵問題#	調查結論#
Investigation Findings		摘要調查結果及說明可能或確切造成不良事件之原因	Medical Device Problem	Investigation Conclusion

#譯碼應用可參考國際醫療器材法規管理論壇所編訂之不良事件譯碼辭彙

《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》

四、全球各國醫療器材上市狀況

上市狀況內容應包括但不限於醫療器材在監視期間於各國的上市狀況（取得許可）、販售國家/地區及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良事件之統計及分析摘要，可依販售國家進行分類統計與分析(範例如表二)。

表二、世界各國醫療器材上市狀況表列範例

國家/地區	販售數量	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	分析摘要
				發生嚴重及非嚴重不良事件之可能原因、嚴重及非嚴重不良事件高於其他國家之可能原因或說明未銷售之原因等

五、國內、外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

採取行動內容應包括但不限於醫療器材於監視期間下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材販售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、說明書警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等，可依銷售國家/地區進行分類統計與分析（範例如表三）。

表三、國內、外對於醫療器材安全性採取之行動表列範例

國家/地區	行動	摘要說明	附件
		應以中文摘要各國採取行動之原因，並將國內外衛生主管機關或醫療器材商發佈的原始文件作為附件內容	附件編號

六、各國安全資訊方面的變更

安全資訊變更內容應包括但不限於醫療器材安全性相關之說明書資訊變更（警語或注意事項除外）、醫療器材發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等，可依販售國家/地區呈現（範例如表四），以中文摘要各國安全資訊變更原因及變更內容，並將相關變更文件（如說明書）作為附件。

表四、各國安全資訊方面的變更及內容表列範例

國家/地區	變更原因及內容	附件
		附件編號

七、臨床試驗

臨床試驗內容應包括醫療器材上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，應提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件。

臨床研究及成果可依臨床試驗名稱、起訖日期、國家、成果摘要進行表列，

並將相關文件作為附件，臨床研究文獻發表則可利用發表日期、標題、出處、摘要及評估結果進行表列（範例如表五）。如查無相關文獻，則提供查詢日期、所查詢之資料庫及查詢條件（例如關鍵字與篩選條件等）。

表五、臨床研究及文獻期刊表列範例

■ 臨床研究及成果

序號	臨床試驗名稱	起訖日期	試驗國家	臨床試驗研究成果摘要	附件
					附件編號

■ 臨床研究文獻發表

序號	發表日期	標題	出處	摘要	評估結果

八、風險管理計畫及利益-風險分析結果

摘要說明利益與風險分析結果，並提供最新版本之風險管理計畫書，內容應包括鑑別事先未確認的危害與超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析方法。

九、總體安全性評估

分析全程監視期間國內外銷售情形、安全訊息變更、嚴重及非嚴重不良事件、臨床試驗結果或文獻期刊等內容，對醫療器材的安全性進行整體評估。

十、總結

總結前述第二至第九點內容，並說明全程監視期間是否有符合原訂安全監視計畫書之要求。

附錄四、醫療器材嚴重不良事件通報表

案件編號 (由通報中心填寫): _____

接獲通報日期(由通報中心填寫): _____ 年 _____ 月 _____ 日

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材嚴重不良事件通報表	網址: http://qms.fda.gov.tw 電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw
I. 基本資訊	
*1. 報告類別: <input type="checkbox"/> 初次通報 <input type="checkbox"/> 追蹤通報, 第 _____ 次, 初次通報案號 _____	
*2. 發生日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日	
*3. 通報者獲知日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日	
*4. 案例來源: <input type="checkbox"/> 國內, 或 <input type="checkbox"/> 國外, _____ (國家)	
*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源: <input type="checkbox"/> 由醫事人員轉知 (<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 衛生局(所) <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知 <input type="checkbox"/> 文獻 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) <input type="checkbox"/> 是, 預計通報日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 無, 原因: _____	
*7. 附件: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 共 _____ 件	
8. 產品經公告列入醫療器材安全監視: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無法得知	
*9. 通報者資訊 姓名: _____ 電子郵件: _____ 電話: _____ 地址: _____ 服務機構: _____ 屬性: <input type="checkbox"/> 醫事人員 (職稱: <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 衛生單位	
*10. 您是否願意提供廠商您的通報者資訊以助分析不良事件: <input type="checkbox"/> 願意 <input type="checkbox"/> 不願意	
11. 通報單位內部案件編號: _____	
II. 病人資訊	
12a. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)	
12b. 生理性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
12c. 出生日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (或約 _____ 歲)	
12d. 體重: _____ 公斤	
12e. 身高: _____ 公分	
III. 醫療器材資訊	
*13a. 許可證字號/登錄字號: _____	
*13b. 中文品名: _____	
13c. 許可證所有人/登錄者: _____	
13d. 醫材主/次類別: _____	
13e. 製造業者名稱: _____	
13f. 製造業者國別: _____	
13g. 醫材級數: _____	
*14a. 型號: _____	

*14b.批號：		
14c.序號：		
14d.軟體版本：		
14e.製造日期：		
14f.有效日期：		
15.UDI 編碼：		
16.GMDN 編碼：		
17a.醫材使用： <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他_____		
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，執行重處理單位：_____，重消_____次		
17c.承上，如是重處理單次醫材，是屬於 <input type="checkbox"/> 經衛福部審查核准 <input type="checkbox"/> 經食藥署查驗登記許可 <input type="checkbox"/> 其他_____		
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____		
*19.醫材現況： <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 仍使用中或尚植於病人體內 <input type="checkbox"/> 於__年__月__日退還廠商(原廠)		
*20.是否已與販賣業者/製造業者接洽過： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，接洽之業者名稱_____		
IV. 不良事件資料		
*21.不良事件類別 (複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (已實質造成傷害) <input type="checkbox"/> 產品問題 (發現品質瑕疵或功能失效等情形)		
*22.不良事件結果 (單選) <input type="checkbox"/> A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____		
<input type="checkbox"/> B.危及生命		
<input type="checkbox"/> C.永久性殘疾		
<input type="checkbox"/> D.胎嬰兒先天性畸形		
<input type="checkbox"/> E.需住院或延長住院		
<input type="checkbox"/> F.其他可能導致永久性傷害之併發症		
<input type="checkbox"/> G.其他尚待評估嚴重性之不良事件 (請敘述) _____		
23.產品問題分類 (複選) <input type="checkbox"/> 器材操作 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題)		
<input type="checkbox"/> 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題)		
<input type="checkbox"/> 人因 (產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當)		
<input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等)		
<input type="checkbox"/> 其他 (請敘述) _____		
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ <input type="checkbox"/> 同通報者機構 <input type="checkbox"/> 無法得知		
25.醫療器材操作者： <input type="checkbox"/> 醫事人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他		
26.停用後不良反應是否減輕： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
27.再使用是否出現同樣反應： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
28.不良事件相關譯碼 (請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。)		
譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem code	#1	
Component code	#1	

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

*29.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等)

30.相關檢查及檢驗數據	項次	檢驗日期	檢驗項目			檢驗數據		
	#1							
31.併用醫療器材	項次	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	型號	醫材主類別	使用日期/原因	
	#1							
32.併用藥品	項次	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	使用期間/用藥原因		
	#1							
33.其他相關資料	其他有助於評估不良事件之風險因子資訊，包括潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活習慣、環境等。							

如醫療器材商已完成事件調查，請接續填寫第34-39項內容。

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

V.事件調查資料 (醫療器材商填寫)

***34.醫療器材評估結果**

醫材是否有退回廠商進行檢測：是 否，原因_____

醫材評估結果摘要（完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名）：

***35.事件調查結果**（完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之時序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因）

調查摘要：

如無啟動調查，請說明原因：

36.不良事件譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。）

譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem code	#1	
Component code	#1	
Cause investigation: Type of investigation	#1	
Cause investigation: Investigation findings	#1	
Cause investigation: Investigation conclusion	#1	

37.類似事件發生率（建議使用 IMDRF 譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化）

***38.是否有矯正預防措施**（根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施）

是 否

說明：

***39.結論**（綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見）

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

附錄五、醫療器材主動通報內容之填寫說明

一、 訊息類別

分為安全訊息與回收訊息。安全訊息包含如維修、更新標籤或說明書、發佈安全性通告等，無需進行回收作業之矯正預防措施；回收訊息包含如產品回收、整批換貨、使用者或廠商報廢等。

二、 醫療器材資訊

提供受影響之醫療器材許可證字號或登錄字號，及對應之型號、批號或序號。若屬專案核准製造或輸入之醫療器材，則填列專案核准函字號；若是涉及醫療器材程式或軟體使用時，型號、批號或序號可能為該軟體的版本名稱。

三、 施行對象

可能包含一般民眾、醫療從業人員、醫療器材專業人員或其他，應根據實際受影響情形擬定。

四、 警訊說明

說明有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由，例如：醫療器材系統性問題的描述；或於特定狀況下，醫療器材問題可能造成的危害，並提供該危害發生的可能性。

五、 國內矯正預防措施

國內所採取矯正預防措施之內容、及預定施行與完成措施之期日，或其他經中央主管機關指定資訊。而針對同一個危害，可能有不只一種的矯正預防措施，且不論後續行動為何，建議醫療器材商應於3個工作日內通知施行對象，以即時維護病人安全。

六、 受影響數量

國內曾經輸入或製造之總數量，包括已銷售數量及庫存品數量；若是涉及程式或軟體使用時，則可能為安裝數量或下載數量。

範例：輸入10組皆尚未售出；售出8組與庫存2組；已售出10組都已使用完畢，前述三種情況的受影響數量皆為10組。

七、 聯絡窗口

醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式，應詳實填寫專責人員姓名、電話與聯絡信箱。

附錄六、醫療器材主動通報之範例

一、設計缺陷

警訊說明	矯正預防措施
上市後監視資料顯示，植入式治療設備的充電器故障客訴量上升。無法充電會使得治療中斷，導致病人症狀復發；或使得設備過度放電，導致設備損壞，病人需再次手術更換植入設備。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知醫材問題及潛在危害，並提供替代的充電方法。同時進行產品設計變更，修正此問題，預計○年○月○日前完成。完成變更後將再次發佈訊息，告知醫療專業人員如何分辨設計變更前後的產品，並提供有關充電的注意事項。
原廠發現臨床使用時，過濾設備依照說明書進行循環消毒，未達使用期限即造成元件劣化，產生裂縫或發生洩漏，可能造成設備管路或是過濾內容物汙染，使病人有感染風險。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，並變更說明書，降低產品可承受的消毒循環次數，預計○年○月○日前完成。
安裝特定軟體版本的麻醉呼吸機，當發生通氣失敗且顯示幕畫面空白時，機器不會發出警報，可能因此導致麻醉中斷，致使病人受到危害。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知如何立即確認正在使用的軟體版本，並協助使用單位安裝合適的軟體版本，預計○年○月○日前完成。
牙科吸取器於操作時，由於管線會置於病人胸部位置，其設備內含之小磁鐵可能會影響植入式心臟去顫器運作，導致病人嚴重傷害。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知使用前應確認病人狀況。同時修改產品設計，移除裝置內的小磁鐵；並協助原使用單位更換為新產品，預計○年○月○日前完成更換。
由於程式撰寫的錯誤，使得醫學影像軟體輸出報告時，圖像上的病灶編號可能發生錯誤，若未發現此錯誤，將影響後續診斷或治療的結果。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知如何立即確認正在使用的軟體版本並重新檢視報告；同時更新軟體版本，以修正此程式錯誤，預計○年○月○日前完成更新。
在病人服用特定藥品的情況下，血液中的藥品濃度會影響體外診斷試劑的檢驗能力，導致偽陰性的結果，可能影響後續治療決策。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知應注意病人的服藥情況，在服藥前進行檢測，並更新說明書上有關干擾物質的說明，預計○年○月○日前完成。

二、製造問題

警訊說明	矯正預防措施
氣切管內徑尺寸超過容許誤差範圍。因使用者不易發現此問題，若使用內徑不符合規格之氣切管，可能導致病人自發性呼吸過度用力，或是高肺壓。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，經調查受影響型號/批號產品皆已使用完畢，庫存品○個則預計於○年○月○日前完成銷毀。
因使用了不合格的製造設備，導致所生產之手術器械元件密合度不足，使用中易發生元件脫落，可能造成醫療人員或是病人受傷，並延長手術時間。	已於○年○月○日發佈訊息予經銷商，經調查尚未販售於醫療院所，已告知受影響產品回收銷毀，預計○年○月○日前完成。
透過客訴調查發現，部分治療床的床架有焊接缺陷，若持續使用，可能在使用過程中造成病人摔落。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知應暫停使用受影響型號/批號的產品，並安排至使用單位進行設備檢修，預計○年○月○日前完成。

三、標示問題

警訊說明	矯正預防措施
骨科植入物內包裝與外盒標示之型號、尺寸不一致，造成使用者混淆，可能導致治療延遲，使病人受到危害。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知須回收受影響型號/批號的產品，預計○年○月○日前完成。
人工水晶體的產品標籤標示度數與實際度數不符，這可能導致病人於術後發生視線模糊的情形，需要再次接受治療。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知應回收受影響型號/批號的產品，預計○年○月○日前完成，並將追蹤已植入受影響型號/批號水晶體之病人，提供後續治療協助。
免疫分析儀使用手冊上，取樣管的適用管徑標示錯誤；若使用管徑過小的取樣管，分析儀將無法順利自動取樣，可能延後檢測時間，導致治療延遲，使病人錯過治療時機。	○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知正確的適用管徑，預計○年○月○日前完成；同時修正使用手冊內容，提供更版後的手冊予使用單位。

四、儲存與運輸問題

警訊說明	矯正預防措施
<p>運送整批次輸液套的過程中，因為高溫而造成部分輸液套彎曲，雖然上機後可以藉由輸液幫浦辨識而發現，但依使用的情形仍有可能導致病人延誤治療或中斷治療，使病人存在於風險中。</p>	<p>○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知因為部分特定批次輸液套有彎曲的狀況，應回收並更換受影響的產品，預計○年○月○日前完成，同時改善運輸條件。</p>
<p>產品的無菌包裝可能在運輸過程中受損，因而破壞產品的無菌狀態，若醫療人員未注意到破損的情形，使用該產品可能有造成病人感染的風險。</p>	<p>○年○月○日通知醫療專業人員需要立即停止使用受影響型號/批號的產品，並啟動回收，預計○年○月○日前完成，以及重新檢視運輸過程的問題。</p>

五、其他

警訊說明	矯正預防措施
<p>由於操作人員不當彎曲血液幫浦控制馬達的電線，造成電線受損，因而發生短路；雖然可轉換至備用系統，但若備用系統不足或不當的更換過程，可能導致病人死亡或嚴重傷害。</p>	<p>○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，提供檢查電線的指導原則、說明正確的更換步驟、協助建置完整的備用系統，已於○年○月○日完成。</p>
<p>未拔除已故障之充電電池，直接改以插電方式持續使用電子式醫療器材，將可能發生電池爆燃，而造成設備起火。</p>	<p>○年○月○日已通知醫療專業人員需要立即更換故障以及過期電池，並變更說明書增加電池使用相關警語以及使用年限說明，預計○年○月○日前完成。</p>