

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年11月7日

發文字號：衛授食字第1061604110號

附件：藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式



主旨：公告修正前行政院衛生署100年6月15日署授食字第1001605863號公告附件「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式」，自107年1月1日起生效。

依據：藥物安全監視管理辦法第4條。

公告事項：「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式」如附件。

部長陳時中

藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式

監視期滿醫療器材之安全性總結報告包括以下內容：

一、產品基本資料

1. 器材中文名稱
2. 器材英文名稱
3. 型號
4. 製造廠
5. 製造廠所在國家
6. 製造廠址
7. 許可證持有商(中文)
8. 國內外醫療器材銷售數量

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍：全程監視期間共____年，自民國____年____月____日至民國____年____月____日。

三、衛生福利部（或前行政院衛生署）公告規定應監視項目之執行情形摘要(包括但不限於監視期間於國內出現之嚴重及非嚴重不良反應事件、不良品、客訴案件等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四、世界各國醫療器材上市狀況(包括但不限於銷售至哪些國家及銷售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良反應事件之統計及分析摘要等)

五、國內外衛生主管機關或藥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、醫療器材銷售之限制、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、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、 利益-風險分析與風險管理計畫(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

附表一、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

監視期間	國內推估使用總人數	國外推估使用總人數	國內嚴重不良反應事件數	國內非嚴重不良反應事件數	國外嚴重不良反應事件數	國外非嚴重不良反應事件數	國內期刊篇數	國外期刊篇數	國內病例發表篇數	國外病例發表篇數
相關附件索引編號										

附表二、國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	推估使用人數(或次數)