

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877589
聯絡人及電話：洪悅慈 02-27878000#7518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國106年4月11日
發文字號：FDA器字第1061601931號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為維護醫療器材使用安全，關於衛生福利部公告列入安全監視之醫療器材許可證產品，惠請協助轉知所屬及會員配合執行安全監視相關事宜，請查照。

說明：

- 一、鑑於醫療器材上市前臨床試驗收集之產品安全性資料有其侷限性，或核准上市後在產品生命週期中發現待觀察之安全性議題，衛生福利部依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法規定，公告指定部分醫療器材列入安全監視，要求許可證持有商在監視期間積極蒐集產品上市後安全性資料，並定期彙整報告後檢送至衛生福利部委託機構，以利監視並評估產品上市使用之安全性。
- 二、為了解醫療器材在監視期間之臨床使用情形，衛生福利部參酌專家建議，針對部分醫療器材公告應監視項目，包括（但不限於）國內使用者之性別、年齡、術前診斷或處置紀錄、術後追蹤情形及異常發現等；惠請協助轉知所屬及會員配合執行衛生福利部公告之醫療器材許可證產品安全監視項目，並確實提供所得資料予許可證持有商彙整分析，以利藥商及本署蒐集國內使用情形與異常發現、分析異常原因並評估產品上市使用之安全性

後，視評估結果啟動仿單修改、產品回收等矯正預防措施，以維護醫療器材使用安全。

三、有關衛生福利部公告列入藥物安全監視之醫療器材許可證產品，請參閱本署網站：首頁(www.fda.gov.tw)>業務專區>通報及安全監視專區>藥物安全監視專區>醫療器材安全監視名單。

四、按藥物安全監視管理辦法第4條規定，藥商為提出醫療器材定期安全性報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用；又安全監視項目如涉個人資料，醫療機構得以去識別化之資料（如代碼等）提供許可證持有商，協助藥商依藥事法第45條規定履行法定義務，監視醫療器材上市使用之安全性，一併敘明。

五、醫療機構如發現品質不良之醫療器材或因使用醫療器材引起嚴重不良反應，請立即通報衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，專線(02)2396-0100，網站：<http://medwatch.fda.gov.tw>。

正本：台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、台灣社區醫院協會、台灣醫院整合醫學學會、臺灣國際安全醫院協會、中華民國心臟學會、台灣心臟胸腔護理學會、台灣血管外科學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、臺灣介入性心臟血管醫學會、台灣神經血管外科與介入治療醫學會、中華民國重症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣胸腔暨重症醫療管理學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣整形外科醫學會、臺灣美容皮膚科醫學會、台灣皮膚暨美容外科醫學會、台灣美容外科醫學會、中華民國美容醫學醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣骨科創傷醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國醫院牙科協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台

灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、博仁綜合醫院、天成醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、財團法人為恭紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、台南市立醫院、高雄市立聯合醫院、國軍高雄總醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、健仁醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國軍桃園總醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、敏盛綜合醫院、怡仁綜合醫院、大千綜合醫院、國軍臺中總醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、澄清綜合醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、國軍花蓮總醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、三軍總醫院澎湖分院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部基隆醫院

副本：