上市後安全監視計劃

泡沫式人工腦膜

Foamagen™ Dura Substitute

製造廠名稱:台灣生醫材料股份有限公司醫療一廠
製造廠地址:新竹縣竹北市生醫路二段 26-1 號 6 樓、26-1 號 6 樓

1. 計劃背景

Foamagen™ Dura Substitute 為一泡沫型式的人工腦膜產品，與市面上目前片狀的人工腦膜有其技術特點上的不同，因此在 Foamagen™ Dura Substitute 核准上市後，有必要對其進行上市後進行安全監控，以更進一步了解及控制其相關風險。

2. 計畫目的

本程序針對 Foamagen™ Dura Substitute 可能發生之不良反應及可能風險，進行評估並訂立監視計劃辦法，以保障客戶之安全健康及權益。

3. 參考文件

- 3.1 醫療器材安全監視管理辦法(110/5/1)。
- 3.2 醫療器材優良安全監視規範(100/10/14)。
- 3.3 醫療器材嚴重不良反應通報辦法(110/4/28)。
- 3.4 醫療器材回收處理辦法(110/4/28)。

4. 權責

- 4.1 總經理：協調相關單位及人員製作建議性通告與通告之核准。
- 4.2 行政部：將建議性通告傳遞給客戶及執行產品召回時，與客戶連絡之窗口，並負責與主管機關連絡。
- 4.3 品保室：在發生產品不可靠事件與嚴重不良事件時，本公司品保室應會同相關部門，判定是否需進行通報、通告與回收程序。

5. 名詞解釋

5.1 醫療器材：係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

(醫療器材管理法第 3 條)

5.2 醫療器材商：係指醫療器材製造業者或販賣業者（醫療器材管理法第 9 條）。

5.3 醫療器材販賣業者：係指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者（醫療器材管理法第 11 條）。

5.4 醫療器材製造業者：係指下列二類業者。

- 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。
- 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

（醫療器材管理法第 10 條）

5.5 醫療機構：係指所有提供醫療服務與健康照顧機構之統稱，不論私家或者公立機構，有醫院、診所及捐血病理醫療機構等，如醫學中心、綜合醫院、專科醫院、育嬰院、診所、救護中心或醫療組織等（醫療機構設置標準第 2 條）。

5.6 醫療器材嚴重不良事件：指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

（醫療器材嚴重不良事件通報辦法第 2 條）

5.7 矯正措施：係指許可證持有商、販賣商或製造商於有事實認定其提供之產品有危害使用者安全與健康之虞時，主動為必要之處理，依據醫療器材回收作業規定執行（醫療器材回收處理辦法第 7 條），並於期限內處理完成。

5.8 醫療從業人員：係指廣泛定義在醫療院所從事與醫療器材有關之工作人員，除了醫事人員人事條例（第 2 條）之人員，亦包括醫學工程師、臨床工程師、相關技術師與醫療器材管理人員等。

6. 內容

6.1 自發性通報

對於國內已上市醫療器材，發生疑似醫療器材引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構、藥局及醫療器材商於獲知後宜主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構。若為醫療器材嚴重不良事件則須依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定通報。醫療器材商應主動收集來自上市後研究及醫學文獻報告之疑似醫療器材不良反應案例，若為嚴重案例，應依醫療器材嚴重不良事件通報辦法進行通報，若為監視中醫療器材，則所有嚴重及非嚴重案例，皆應依醫療器材優良安全監視規範之規定，匯集並製成醫療器材定期安全性報告。

6.1.1 醫療機構、藥局及醫療器材商在得知嚴重醫療器材不良反應發生時，應填其通報表，連同相關資料向中央衛生主管機關或其委託機構通報。如需許可證持有商提供產品相關資料，其不得拒絕提供資料。

6.1.2 嚴重醫療器材不良反應係指因使用醫療器材致生下列各款情形之一者：

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

6.1.3 嚴重醫療器材不良反應通報時限：

醫療機構及藥局應於得知涉及病人死亡或危及生命之嚴重醫療器材不良反應之日起7日內辦理通報，並副知許可證持有商。通報資料如未檢齊，應於15日內補齊。許可證持有商，應於得知嚴重醫療器材不良反應之日起15日內通報。

6.1.4 所有發生於國內之嚴重醫療器材不良反應，均應於規定時限內通報，其餘非嚴重醫療器材不良反應，若為監視中之醫療器材，許可證持有商則須將之整理條列於醫療器材定期安全性報告內，再依規定時限通報。

6.1.5 通報方式及通報格式要求：

醫療機構、藥局及醫療器材商，得以郵寄、傳真或網路等方式辦理通報。通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。

6.1.6 醫療機構、藥局及醫療器材商通報醫療器材不良反應時，皆須採用中央衛生主管機關或其委託機構公告的不良事件通報表進行通報。初始報告應至少具備下列資料：可辨別之患者資料、可辨別之通報者資料、懷疑的不良反應及懷疑的醫療器材等資訊。

6.1.7 所有嚴重醫療器材不良反應之通報，若初始報告未獲得足夠資訊，應以追蹤報告形式補充通報之。中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及醫療器材商請求提供發生嚴重醫療器材不良反應病人之就醫紀錄、使用紀錄或產品資料，醫療機構、製造商及許可證持

有商須配合辦理。

6.1.8 醫療機構、藥局及醫療器材商得知有醫療器材品質瑕疵問題或誤用而致病人傷害時，應依醫療器材嚴重不良反應通報辦法，通報至中央衛生主管機關或其委託機構；其他醫療器材品質瑕疵相關事件，也宜及時通報至中央衛生主管機關或其委託機構所建置之不良品通報系統。

6.2 定期安全性通報

醫療器材上市前之臨床試驗所收集的醫療器材安全性資料，有其侷限性。因此，許多醫療器材管理先進國家，對特定「新醫療器材」核准上市初期，訂有「醫療器材安全監視期間」與對矯正措施進行定期追蹤，要求許可證持有商，應積極收集上市後之所有安全性資料，匯集編制成「醫療器材定期安全性報告(periodic safety update report, PSUR)」，並依時限檢具「醫療器材定期安全性報告」，通報至中央衛生主管機關或其委託機構。安全監視期間中之醫療器材發生所有醫療器材不良反應，皆需將之條列於「醫療器材定期安全性報告」內，一併作通報；中央衛生主管機關得視情況提出限時通報之要求。依「醫療器材安全監視管理辦法」之規定，許可證持有商若未依規定進行通報者，中央衛生主管機關得重新評估其產品之安全性。

6.2.1 經中央主管機關公告指定或認定適用上市後安全監視之醫療器材，應依公告之指定時間通報。

6.2.2 經中央主機機關指定進行醫療器材矯正措施定期報告者，許可證持有商應依中央主機機關指定時間通報。

6.2.3 醫療器材之定期安全性報告應至少包括「醫療器材定期安全性報告」之內容，並可將抱怨、困難點、故障與改善方案等列入。此外，不同之醫療器材需依中央主管機關要求之應監視項目辦理。

6.2.4 許可證持有商於醫療器材安全監視期滿前繳交醫療器材定期安全性總結報告。

6.2.5 前項之總結摘要報告首重於重點式的摘要整理，不需重複之前已檢送之醫療器材定期安全性報告內容，但可引用，總結摘要報告內容不需包括條列式個案 (line listings)，惟資料收集應涵蓋整個監視期間，並參照「醫療器材安全性總結報告」之通報格式書寫。醫療器材安全監視期間，如有世界各國醫療器材上市狀況、任何安全性方面法規的變更或藥商的因應措

施、各國醫療器材安全資訊方面的變更、適應症及其它仿單的變更，亦需說明於總結摘要報告中。

6.2.6 其他相關規定可參考衛生福利部食品藥物管理署網頁上之說明：

- a. 監視中醫療器材的定期安全性報告及安全性總結報告是官方要求的正式報告，請依公告格式填寫及說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。
- b. 監視中醫療器材的定期安全性報告及安全性總結報告，應將時間範圍標示清楚，預說明本次監視時間起訖範圍(年/月/日-年/月/日)。
- c. 監視中醫療器材的定期安全性報告，國內及國外報告時間範圍若不相同，應分別說明。
- d. 第一次檢送報告時，報告時間範圍應涵蓋許可證核准日期(即發證日期)。
- e. 請以公文檢送報告，公文正本及完整附件請檢送至全國藥物不良反應通報中心(簡稱 ADR 中心)，公文副本及公告格式資料請副知行政院衛生福利部食品藥物管理署。
- f. 依據原廠年度報告中所列之不良事件，視實際情形加以統計，如症狀發生頻率、病發率、嚴重程度、症狀恢復所需天數、是否為本器材所引起等資訊，列於 TFDA 嚴重不良反應通報表欄位 15.G 作為非嚴重不良反應通報之參考。格式內容如下：

事件(Events)	發生率(Incidence) (事件發生次數/病人總數)	回復時間(Recovery time) (天數)
腦脊髓液外漏 (Cerebrospinal fluid (CSF) leak)		
腦腦脊髓液外漏所導致的腦積水 (Accumulation of CSF within the brain)		
在血液或組織內出現致病微生物 感染 (Presence of pathogenic organism in the blood or tissue)		
由於致熱源或發炎反應所導致的 發燒 (Elevated body temperature due to pyrogens or inflammatory reaction)		
嚴重的器官功能衰竭，需要臨床 介入治療，否則無法維持正常的		

體內平衡 (Severe organ dysfunction that normal homeostasis cannot be maintained without external clinical intervention)		
組織壞死 (Tissue death)		
免疫系統導致的過敏反應 (Hypersensitivity of the immune system)		
嚴重外傷需要醫療介入照護 (Severe external injury requiring medical intervention)		
外傷不需要醫療介入照護 (External injury that does not require medical intervention)		

6.3 快速通報

許可證持有商依醫療器材安全評估或利益/風險評估之結果，或國外製造廠或其總公司之通知，預期或得知下列重大事項之任一情形可能發生，需要儘速採取補救措施時，應立即（不得遲於 72 小時）向中央衛生主管機關或其委託機構通報：

- a. 醫療器材回收、暫停使用或下市。
- b. 因涉及重大安全問題嚴重危害公共衛生或更新醫療器材仿單中禁忌症、警語或注意事項等節之內容。

於通報時，許可證持有商應提供已掌握之相關資訊，例如：相關之實證依據及國外衛生主管機關所將採取之因應措施等。其通報方式得採網站、電話、傳真、電子郵件或公文等方式為之。

6.4 醫療器材回收處理辦法

應回收之醫療器材，分為下列三級：

一、第一級：

- (一) 第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。
- (二) 第二款：未取得許可證或登錄。

二、第二級：

- (一) 第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。

(二) 第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。

三、第三級：第四款及第五款醫療器材。

6.4.1 醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：

一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。

二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。

三、第三級：自本法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。

6.4.2 如需進行回收程序時，由本公司行政部建立「不良品回收計畫書」(TWBM-4.2-06-010)並執行回收計畫，在期限內完成回收後，行政部需建立「不良品回收報告書」(TWBM-4.2-06-011)，需要時將回收計畫書與回收報告書送交衛生主管機關建檔以供查核。

6.5 風險管理

中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及醫療器材商應依風險管理原則，主動對上市後醫療器材的安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資訊持續性的追蹤，以確保使用醫療器材之安全。

6.4.1 基於醫療器材於核准上市後仍有產生不良反應之可能性，醫療器材商應建立機制持續監視上市後醫療器材之安全性，積極主動收集醫療器材安全性相關資訊，載明醫療器材有安全疑慮時應採取之措施，並依第三章所述，進行醫療器材不良反應通報、醫療器材定期安全性報告等常規性的醫療器材安全監視活動。同時應依個別醫療器材之特性，對有安全性考量之醫療器材制定個別醫療器材安全監視計畫。

6.4.2 醫療器材商對收集到之醫療器材資訊應加以彙整並分析，若偵測到新的醫療器材安全性相關訊號，需進行醫療器材安全性評估；若有證據顯示有導致病人發生嚴重不良反應之潛在風險時，需提出報告，並應及時通知中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構及藥局，通報方式請參閱第三章第三節之快速通報。

6.4.3 許可證持有商應於醫療器材仿單載明醫療器材安全性資料，應包括：未經醫療器材臨床試驗之族群，醫療器材不良反應，醫療器材已知或潛在風險，醫療器材與醫療器材交互作用，醫療器材與藥品交互作用，常見副作用等資訊。許可證持有商並應訂有標準作業流程，以即時更新醫療器材仿單內容。

6.4.4 若醫療器材具有安全性考量時，例如：有重大之已知風險、潛在風險或缺少部分族群之醫療器材安全性資料等，製造商及許可證持有商應針對其醫療器材之安全性特性訂定風險管理計畫。醫療器材之風險管理計畫內容，應至少包括下列項目：

1. 風險管理活動的範圍、醫療器材之鑑別與描述、以及風險管理計畫規定內容所適用的產品生命週期階段。
2. 責任與權責之指派。
3. 風險管理活動審查之要求。
4. 風險可接受度準則，該準則須根據製造業者決定可接受之風險政策訂定之，包括傷害發生機率無法預估時所採用的風險可接受度準則。
5. 查證活動。
6. 收集與審查醫療器材生產與生產後資訊的相關活動。

6.4.5 許可證持有商應參照國外製造商或其總公司之風險管理政策，規劃適合在國內實行之風險管理措施，且應適時將國內中央衛生主管機關之政策變動告知總公司，擔負起溝通之角色；亦應負責呈交不良反應事件的報告給製商作為上市後系統評估。

6.4.6 若新醫療器材核准上市時，中央衛生主管機關規定有醫療器材安全相關之附帶條件者，許可證持有商除一般要求之外，應另訂上市後調查監視計畫，有計畫性的積極主動收集醫療器材使用之安全資訊，並且持續做監視改良，防止不良反應之發生，並應於規定時限內，檢送報告至中央衛生主管機關備查。

6.4.7 當需對醫療器材進行矯正措施時，許可證持有商應承擔相關責任；如需執行回收作業時，應依醫療器材回收處理辦法[附件七]辦理。

6.4.8 關於使用者錯誤使用醫療器材或不正常使用時，依據醫療器材嚴重不良反應通報辦法規定之情形或嚴重威脅大眾健康時，醫療器材商應向中央衛生主管機關或其委託機構報告。

6.4.9 製造商或許可證持有商收到使用者通報到中央衛生主管機關或其委託機構之醫療器材不良事件，應再檢視該器材之安全監視計畫。

6.4.10 製造商為降低其生產的醫療器材可能造成死亡或嚴重傷害風險，所進行之安全性矯正措施，並藉由安全性通告知會相關單位或人員，其內容

需符合醫療器材優良製造規範中有關矯正與預防措施之相關規定，而相關風險的分析評估可參考國際標準 ISO 14971:2011。其矯正措施包括：回收、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品所

發布之建議性通告。而其中修正措施包括：

1. 按照製造商的建議所進行的修改或設計變更。
2. 對標籤或使用說明做永久或暫時的更改。
3. 軟體升級，包括透過網路遠端登入的功能。
4. 針對特定醫療器材使用，修改有關病人臨床管理流程，以降低嚴重傷害或死亡的風險。
5. 器材使用方式的改變建議（例如：體外診斷試劑製造商因針對使用非原廠的校正試劑，而建議改變其校正頻率及修訂品質控制程序）。

其安全性通告應包括：

1. 無論通告是透過書面郵件、電子郵件或傳真傳送，在其抬頭要有一個明確的標題，如「緊急安全通知」。
2. 清楚聲明預期接收通告的對象為何。
3. 簡要敘述受影響器材及其型號、批號及序號。
4. 詳實說明需做安全性通告的理由，包括問題的描述。
5. 明確描述於特定狀況下器材故障時所可能造成的危害，適當時應敘明發生的可能性，並注意預期對象。
6. 提出採取的建議措施給接收安全性通告的人員，包括曾用過受影響器材或曾接受該器材治療的人員。
7. 適當時說明製造商和使用應採取措施的時間範圍。
8. 指定安全性通告的聯絡窗口，以便相關人員可聯絡獲取進一步資訊。

6.5 教育訓練

醫療器材優良安全監視管理相關工作，牽涉範圍廣泛，中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及醫療器材商宜規劃及辦理醫療器材安全監視相關之教育訓練，提供相關業務人員參加，並訂定措施鼓勵人員參加機構外相關訓練。

6.5.1 醫療器材商基於上市後醫療器材安全管理的需要，應制定教育訓練計畫並保存所有訓練紀錄。所制訂之年度教育訓練計畫，應能確保所有相關業務人員對上市後醫療器材的安全管理相關業務的執行能力，並需依時間表實施教育訓練。

6.5.2 醫療器材商應指定醫療器材安全管理責任者，依安全管理相關法

規，負責制訂上市後醫療器材安全管理的作業標準書，且負責醫療器材安全管理教育訓練計畫的執行。

6.5.3 該指定醫療器材安全管理責任者應負責制定上市後醫療器材安全管理的教育訓練資料，該教育訓練資料得包括醫療器材上市後的安全管理相關業務之法規，安全管理作業標準書及安全資訊收集之重要性等。

6.5.4 對內部新進人員應實施教育訓練，並給予在職人員實施定期持續教育，且應保存所有訓練紀錄。

6.5.5 若由醫療器材安全管理責任者以外之人員執行教育訓練計畫，該人員必須完成教育訓練紀錄，並將該文書報告交由安全管理責任者作報告存檔。

6.5.6 安全管理責任者應依文件保存相關規定辦理所有教育訓練紀錄之保存。

7. 附件

7.1 醫療器材不良事件通報表

7.2 醫療器材定期安全性報告

7.3 「醫療器材安全性總結報告」之通報格式

7.4 監視項目表

7.5 不良品評估報告 (TWBM-4.2-06-008)

7.6 不良品回收計畫書 (TWBM-4.2-06-010)

7.7 不良品回收報告書 (TWBM-4.2-06-011)

7.8 建議性通告表 (TWBM-4.2-06-012)

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： ☐ 初次通報 ☐ 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： ☐ 國內，或 ☐ 國外， (國家)
*5.原始醫療器材不良事件獲知來源： ☐ 由醫事人員轉知 (☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他) ☐ 由衛生單位得知 (☐ 衛生局(所) ☐ 其他) ☐ 廠商 ☐ 由民眾主動告知 ☐ 文獻 ☐ 其他
6.啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) ☐ 是，預計通報日期： 年 月 日 ☐ 無，原因：
*7.附件： ☐ 無 ☐ 有，共 件
8.產品經公告列入藥物安全監視： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 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： ☐ 醫事人員(職稱： ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他) ☐ 廠商 ☐ 民眾 ☐ 衛生單位
*10.您是否願意提供廠商您的服務機構以助分析不良事件： ☐ 願意 ☐ 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： ☐ 男 ☐ 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：

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。

*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： ☐ 初次使用 ☐ 重覆使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他_____		
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 ☐ 否 ☐ 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 ☐ 經衛福部審查核准 ☐ 經食藥署查驗登記許可 ☐ 其他_____		
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____		
*19.醫材現況： ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 仍使用中或尚植於病人體內 ☐ 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： ☐ 否 ☐ 是，接洽之業者名稱_____		
IV. 不良事件資料		
*21.不良事件類別 (複選) ☐ 不良反應 (已實質造成傷害) ☐ 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) ☐ A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____ ☐ B.危及生命 ☐ C.永久性殘疾 ☐ D.胎嬰兒先天性畸形 ☐ E.需住院或延長住院 ☐ F.其他可能導致永久性傷害之併發症 ☐ 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) ☐ 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) ☐ 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) ☐ 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) ☐ 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) ☐ 其他 (請敘述)_____		
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ ☐ 同通報者機構 ☐ 無法得知		
25.醫療器材操作者： ☐ 醫事人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他		
26.停用後不良事件是否減輕： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		
27.再使用是否出現同樣反應： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 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 codes	#1	
Component codes	#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 codes	#1	
Component codes	#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)

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

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	病例發表篇數
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	病例發表篇數
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		

監視項目表

事件(Events)	發生率(Incidence) (事件發生次數/病人總數)	回復時間(Recovery time) (天數)
腦脊髓液外漏 (Cerebrospinal fluid (CSF) leak)		
腦積水 (Accumulation of CSF within the brain)		
在血液或組織內出現致病微生物 感染 (Presence of pathogenic organism in the blood or tissue)		
由於致熱源或發炎反應所導致的發燒 (Elevated body temperature due to pyrogens or inflammatory reaction)		
嚴重的器官功能衰竭，需要臨床介入治療，否則無法維持正常的體內平衡 (Severe organ dysfunction that normal homeostasis cannot be maintained without external clinical intervention)		
組織壞死 (Tissue death)		
免疫系統導致的過敏反應 (Hypersensitivity of the immune system)		
嚴重外傷需要醫療介入照護 (Severe external injury requiring medical intervention)		
外傷不需要醫療介入照護 (External injury that does not require medical intervention)		

不良品評估報告

案件代號：○○○○○○○

本案為主動回收被動回收

不良品評估報告

一、產品資訊

1. 許可證字號	
2. 商品名	
3. 主要成分名及含量	
4. 批號	

二、製造廠資訊

5. 醫材商名稱	
6. 醫材廠地址	

三、不良品分析檢驗資料

7. 分析檢驗資料（需指出檢驗實驗室名稱）

8. 最近一次例行性GMP查核報告

四、GMP查廠：否是（預定查廠時間： 年 月 日）

五、結論

不良品回收計畫書

案件代號：_____

一、製造廠基本資料

醫材（代理）商名稱：○○○○○○○有限公司

醫材（代理）商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

醫材廠（公司）名稱：○○○工廠（公司）

醫材廠（公司）地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料

商品名：○○○○○（中文）○○○○○（英文）

醫療器材許可證：衛署○○字第○○○○○○號

主成份名及含量：○○○○○（學名、英文），含量：每顆、每 mL...etc
含XXXXXXXXXXXXXXXXX ◇◇ mg)

批號（型號）：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量：○○○○○○○（顆、瓶、安瓿、片、包...等）

應回收產品總數量：○○○○○（顆、瓶、安瓿、片、包...等）

預計完成回收日期：○○年○○月○○日

三、回收原因

（一）、依據：

例1：○○○於○○年○○月○○日所發的自願回收緊急通知。

例2：本公司於○○年○○月○○日，接獲衛生署來函【衛署藥字第○○○○號函】通知。

（二）、原因：

例1：○○○○○ 之ampul 外瓶成份含量標示不正確。本劑每mL 含有xxxxxx ◇◇ mg (相當於□□ mg of xxxxxx mg of base)，但ampul 上標示藥品含量為XX mg/x mL/amp。

例2：原廠接獲訴怨報告，○○○○○產品上的△△△斷裂之發生率約為○○%，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

四、前次GMP 查廠結果報告（檢附GMP 查廠報告）

本公司前次GMP 查廠日期為○○年○○月○○日，文號 _____，查廠結果為 _____。

五、可能產生之健康危害

例1：○○○○○ 安瓿上之xxxxxx 與原核定仿單、標籤標示不符，注射的劑量可能會不足而影響到療程。

例2：○○○○○產品上的△△△若斷裂，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

六、產品運銷紀錄（含外銷國家）（檢附產品進口及出口紀錄）

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○○月○○ 日	○○○	○○○	○○○	○○○
○ ○○醫院	○○○○○○	○ ○年○○月○○ 日	○○○	○○○	○○○	○○○

七、回收策略（包括銷售對象、停止銷售紀錄及應執行動作）

例：

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號（型號）的產品，預計○○年○○月○○日完成回收。
2. 對於這些回收批號（型號）的產品，請各代理商、銷售商清点供應品並建立清冊，確認庫存的批號與數量、醫院診所或藥局出貨之批號（型號）與數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，
 - (1). 俟○○市（縣）衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。
 - (2). 預計○○年○○月○○日將回收的○○○○○產品交由○○快遞公司運回原廠。

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____

生效日：

機密文件

頁碼 2/2

不良品回收報告書

案件代號：_____

一、製造廠基本資料

醫材（代理）商名稱：○○○○○○○有限公司
 醫材（代理）商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓
 醫材廠（公司）名稱：○○○工廠
 醫材廠（公司）地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料

商品名：○○○○○（中文）○○○○○（英文）
 醫療器材許可證：衛署○○字第○○○○○○號
 主成份名及含量：○○○○○（學名、英文），含量：每顆、每 mL ...etc
 含XXXXXXXXXXXXXXXXX ◇◇ mg)
 批號（型號）：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○
 銷售總數量：○○○○○○○（顆、瓶、安瓿、片、包...等）
 應回收產品總數量：○○○○○○○（顆、瓶、安瓿、片、包...等）
 完成回收日期：○○年○○月○○日

三、回收有效性證明

例：

(一)、○○○○○產品回收通知及回收紀錄表（檢附各單位之回收確認單）

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量（單位*）
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例：發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○○	○○○○○

生效日：

機密文件

總計					○○○○○

備註：*單位請填顆、瓶、安瓿、片、包...等

(二)、回收執行期間至各區抽查回收執行情形(檢附抽查單位之回收稽核證明文件)

抽查日期	抽查方式	抽查結果	藥廠(公司)抽查單位之稽核證明文件影本
○○年○○月 ○○日	例：隨機抽查某區醫院、診所或藥局，並至現場稽查	例：回收確定；回收不確定；進行檢討	附件XX

本項為參考項目，非必要項目。

(三)、其他任何可以支持確實執行回收的證明文件

資料例如檢附：

1. 產品回收評估表影本
2. 產品回收通知單影本
3. 產品回收回條影本
4. 產品回收入庫統計表影本
5. 其他

四、回收事件分析

(一)、不良品原因分析(包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)

例一：

1. 本公司產品○○○○○(中文)○○○○○(英文)於○○年○○月○○日取得藥品許可證，原核准之劑量為「xxxxxxx ○○ mg (eq.to □□ mg of xxxxxx base)」。
2. 於○○年○○月○○日經行政院衛生署藥政處核准取得更換劑量為「xxxxxxx △△mg (eq.to □□ mg of xxxxxx base)」。
3. 本公司完成上述變更登記時，因未同時修改到安瓿瓶身上之劑量標示，導致產品安瓿上之含量標示與原核定仿單、標籤標示不符。
4. 本產品的有效成份含量均符合規定，並不影響藥品使用品質。

例二：

本公司代理之產品○○○○○（中、英文）型號：●●●，自○○年起原廠接獲XXX件彈性捲回帶斷裂的產品訴怨報告。經過詳細深入的研究發現，該產品在某些手術中過度施壓的情況下彈性捲回帶可能會發生斷裂，發生率為xx %。在這XXX件彈性捲回帶斷裂的產品報告中，有XX件導致病患之腸穿孔或慢性腸內瘻管，此傷害發生率為xx %。

（二）、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施（預防措施）

例一：

1. 全面性進行核對產品物料標示，若發現標示錯誤，立即申請變更登記，進行更正作業。
2. 建立完整的產品變更登記後續處理流程，以避免發生類似的問題。

例二：

1. 清查已使用此次回收產品之病患，通知醫療院所協助追蹤病患的情形是否發生不良反應。
2. 本公司擬於○○年○○月○○日向行政院衛生署藥政處提出撤銷回收產品之許可證。

五、回收品處置方式（時間、地點、方式）

例一：此次回收數量共計xxxxxx（單位），原存於回收區，經○○市（縣）衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日全數報廢。

例二：此次回收數量共計xxxxxx（單位），原存於回收區，經○○市（縣）衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例三：此次回收數量共計xxxxxx（單位），經○○市（縣）衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日將回收的產品運回原廠。

六、檢附藥檢局此次查廠報告。

例1：藥檢局於此次回收事件執行期間，於○○年○○月○○日至本公司查廠，文號 _____，查廠結果為 _____。

例2：此次回收事件執行期間，藥檢局並未至本廠查廠。

簽名： _____

職稱： _____

日期： _____

建議性通告表 ADVISORY NOTICE

1. The reason for the issue of the notice. (發通告的理由)			
2. The description of the medical device and model designation. (醫療器材產品及其特定型號之描述)			
3. The serial numbers or other identification (for instance batch or lot numbers)of the medical devices concerned.(關於醫療器材產品之序號或其它鑑別方式:如產品批號)			
4. Advice of possible hazards and consequent action clinicians may wish to consider. (臨床患者所想知道的資訊如可能的風險及對事故發生後之處理行動之建議)			
品質代表		總經理	