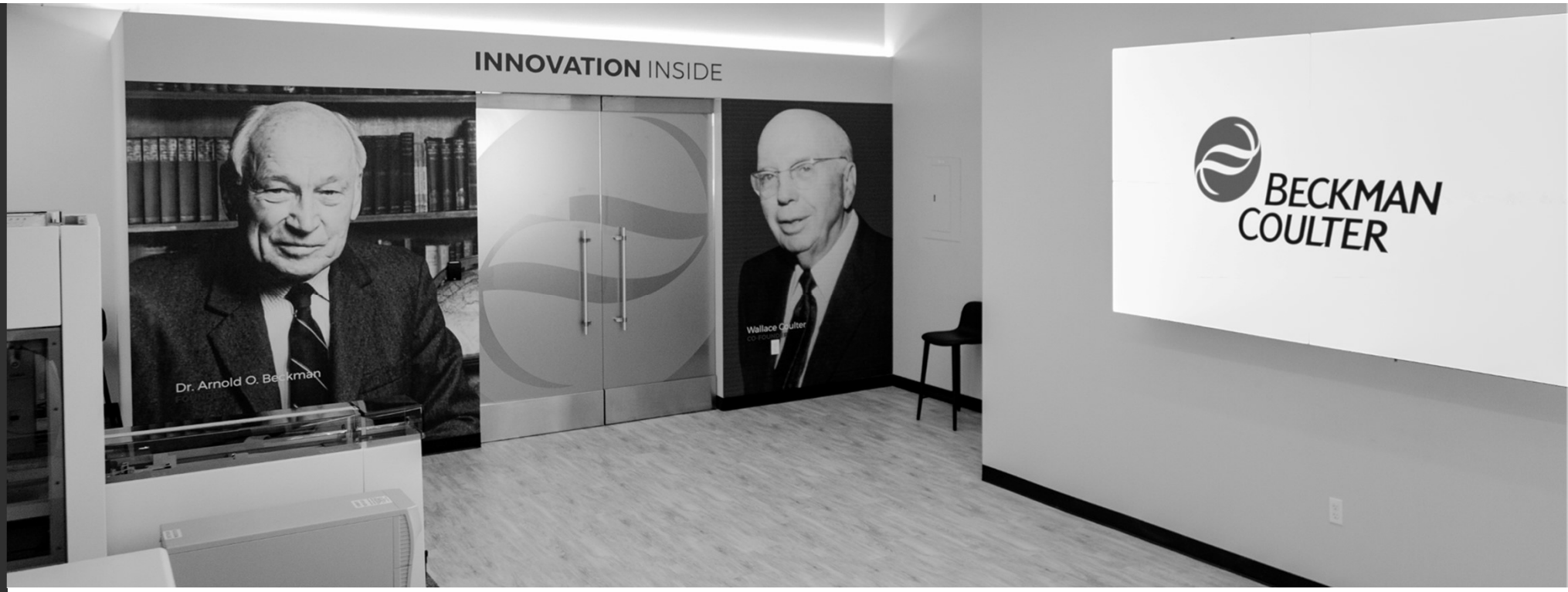


醫療器材上市後管理

朱惠如 Hailey Chu

美商貝克曼庫爾特股份有限公司 品保法規經理

2022-06-07 醫療器材優良運銷準則 主題論壇

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Agenda 主題

- Definition of Post-market Surveillance (PMS) 上市後監督名詞定義
- Global requirements for Post-market Surveillance 上市後監督國際要求
- Taiwan requirements for Post-market Surveillance 台灣上市後監督要求
- Summary 摘要

ic. All rights reserved.

BECKMAN COULTER

Definition of Post-market Surveillance (PMS)
上市後監督名詞定義

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Terms and Definitions 名詞定義

Reference from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

Market surveillance 市場監督

The activities carried out and measures taken by public authorities to check and ensure that devices comply with the requirements set out ….. legislation and do not endanger health, safety or any other aspect of public interest protection.

公家機構為查核和確保醫療器材符合…..法令要求所進行和量測的活動, 且不危害健康、安全或其他公共利益保護面向.

Post-market surveillance 上市後監督

All activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions.

製造商與其他經濟運營商合作進行的所有透過制訂和更新一系列程序, 主動收集和審查醫療器材於從市場上、使用於市場或提供服務中獲得的經驗之活動, 來鑑定是否需要立即採取任何必要的糾正或預防措施.

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Terms and Definitions 名詞定義

Sourced from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Terms and Definitions 名詞定義

Sourced from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

台灣醫療器材管理法

第一章 總則

第8條

本法所稱**不良醫療器材**，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：

一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。

二、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。

三、超過有效期間或保存期限。

四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。

五、未依查驗登記核准儲存條件保存。

六、混入或附著影響品質之異物。

七、經中央主管機關公告之其他瑕疵。

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

台灣醫療器材管理法

第四章 醫療器材臨床試驗之管理

第38條

醫療器材臨床試驗之受試者，於**臨床試驗施行期間發生下列情事**之一者，臨床試驗機構及試驗委託者應通報中央主管機關：

一、死亡。

二、危及生命。

三、暫時或永久性失能。

四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。

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。

臨床試驗終止後，受試者發生前項情事之一，且與臨床試驗有關者，臨床試驗機構應通報中央主管機關。

前二項通報，應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查。

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

台灣醫療器材管理法

第六章 監督及預防

第48條

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。

前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

台灣醫療器材管理法

第六章 監督及預防

第49條

醫療器材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**。

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**。

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

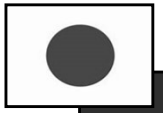
Overview of PMS Global Requirements
國際上市後監督要求概況

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

General description of PMS

"Surveillance" encompasses all post-approval product monitoring activities and is distinct from enforcement.

The proactive collection of information on medical devices could be considered as post-market surveillance.



Surveillance is understood as an active investigation or survey with the specific purpose of confirming or better defining the safety or efficacy of a medical device.

In contrast to Vigilance, Post Market Surveillance measures are usually proactive.

For each device …..a post-market surveillance system …. proportionate to the risk class ..… ….manufacturer's quality management system ….

- …..actively and systematically gathering, recording and analysing relevant data ……throughout its entire lifetime, …..preventive and corrective actions.

Sourced from GHTF/SG2/N47R4:2005

Sourced from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Market surveillance activities carried out by authorities

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

- Review of
  - adverse event reports
  - postmarket studies
  - clinical trials
  - product claims, labeling, promotion and advertising
- Inspection of
  - procedures for product complaint handling

Government of Canada / Gouvernement du Canada

- Inspection programme for
  - importers
  - distributors
  - Class I device
- ISO 13485 by 3rd party audits of manufacturers of
  - Class II
  - Class III
  - Class IV

厚生労働省 (Ministry of Health, Labour and Welfare)

- Audit and inspect manufacturing sites and any other office.
- Recall, to stop distribution, or to carry out any other action
- Reevaluation schema and the reexamination schema
- Investigations and timelines.
- Reevaluated on the gazette.

Australian Government – Department of Health – Therapeutic Goods Administration

- Surveillance activities
  - Laboratory testing;
  - Market surveys of technical documentation
  - Audits of manufacturer facilities.
- Vigilance:
  - Provide information (samples, test results, documentation)seize product and inspect premises
  - Cancel/suspend the marketing approval
  - Mandate a recall

CE

- Follow up on Vigilance reports, nonconforming products and field safety actions
- Proactive surveillance programme
- Request documentation and samples of devices,
- Announced and unannounced inspections
- Report annually results of their surveillance activities to other competent authorities

Sourced from GHTF/SG2/N47R4:2005

Sourced from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

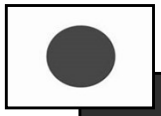
© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

BECKMAN COULTER

MDSAP

- Procedure
- All complaints
- Oral complaints
- Evaluation
- Reporting to TFDA
- Records of investigation must include a determination of:
  - Whether the device failed to meet specifications
  - Whether the device was being used for treatment or diagnosis
  - The relationship, if any, of the device to the reported incident or adverse event

- Procedure
- Records
- Summary report:
  - Reporting timeline / classification
  - Adverse effects
  - Reported problems and complaints
  - Reportable incidents
  - Analysis
  - Concise critical analysis
- Benefits and risks
- Notified the Minister in writing within 72 hours



- Confirm that the person operating the Registered Manufacturing Site has determined and implemented effective arrangement for communicating with the Japanese Marketing Authorization
- Holder in relation to customer feedback, including customer complaints, and advisory notices

- Procedure
- Review
- Investigation
- Adverse event
- Reporting timeframe
- Australian Sponsor
- Advisory notice
- Recall

- Procedure
- Examine, evaluate and investigate of all complaints
- Immediately review, evaluate and investigate of death, injury or threat to public health
- The records of the investigation :
  - Product name
  - Date
  - Control number
  - Name, address and telephone number
  - Nature of complaint
  - Data and research results
  - Actions taken

Sourced from GHTF/SG2/N47R4:2005

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Factors for stetting up a PMS system

- Device type and risk classification
- Manufacturer experience and history
- Customer expectation and political climate
- Degree of control of distributors
- Different priorities/agendas of sales force

Reference from Recommendation NB-MED/2.12/Rec1

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

PMS Plan

The post-market surveillance plan shall be part of the technical documentation

- Proactive and systematic process for the devices and similar products
- Complaints investigation
- Market-related experience

- Methods and processes to assess the collected data
- Trend report

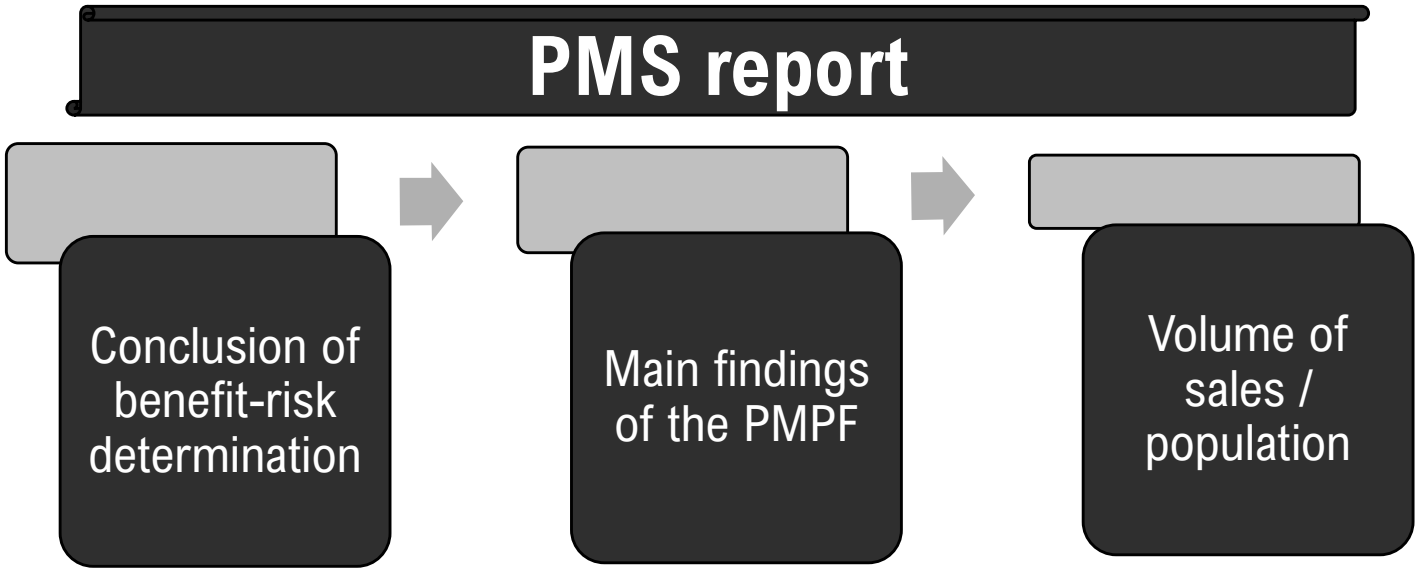
- Measures
- External communication
- Reference to procedures

- Benefit-risk analysis and of the risk management
- Trace and identify corrective actions
- A PMPF plan

Sourced from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

PMS Report



Sourced from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP

Annex XIII

PMPF plan:
(a) the general methods and procedures
(b) the specific methods and procedures
(c) a rationale for the appropriateness
(d) a reference to the relevant parts of the performance evaluation report
(e) the specific objectives
(f) an evaluation to equivalent or similar devices, and the current state of the art;
(g) reference to any relevant CS, harmonised standards and relevant guidance
(h) time schedule for PMPF activities

PMPF evaluation report:
- Performance
- Risk management
- Preventive and/or corrective measures
- Justification, if no PMPF

Sourced from Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

PMS Requirements in Taiwan
台灣上市後監督要求

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

醫療器材
優良運銷準則

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

BECKMAN COULTER

醫療器材優良運銷準則

第23條

販賣業者應就本法

第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施

及

第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，

訂定作業程序 ，並應每年評估醫療器材回收作業之有效性。

前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

嚴重不良事件

危害人體健康之虞

第58條
醫療器材有下列情形之一者，....：
一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。
二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。
三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。
四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。
五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條(*查驗登記*)、第三十二條或第三十三條(*標籤/說明書/包裝*)規定。
六、其他經中央主管機關公告應回收。

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

醫療器材優良運銷準則

第15條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定下列客戶溝通事項：

一、產品資訊及運銷條件。

二、客戶詢問、合約或訂單之處理及修改。

三、申訴及其他客戶回饋。

四、**建議性通告。**

第27條

產品放行後，發現有前條不符合要求產品者，販賣業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並應製作紀錄及保存。

販賣業者應依製造業者之規定或要求，以書面訂定**建議性通告之發布程序**。

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

醫療器材優良運銷準則

第9條

....管理代表之職責，應以書面訂定下列事項：

一、確認業以書面建立運銷系統流程。

二、向最高管理階層提出運銷系統有效性確認及必要改進之報告。

三、促進與確保全體組成員對相關法規及客戶要求之認知，並具適當之能力及經驗，包括職前及在職訓練計畫之執行及維持。

四、**協調及執行醫療器材之回收作業。**

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

安全監視管理

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

BECKMAN COULTER

計劃書

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）

發證日、 登錄日
公告日或指定日起
三年. 必要時, 延長.

對象、範圍、內容、方式、
監視期間、報告
繳交期限及其他

至監視期屆
滿後五年

資料來源: 醫療器材安全監視管理辦法

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

定期安全報告

指定之網路系統，登載

每半年.
必要時，
指定日.

至監視期屆滿後五年

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

資料來源: 醫療器材安全監視管理辦法

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

醫療器材安全性總結報告

安全監視期間屆滿後六十日內

至監視期屆滿後五年

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		

資料來源: 醫療器材安全監視管理辦法

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

不良事件通報

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

BECKMAN COULTER

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：

先口頭, 再網路通報

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。

發現日

7 天

15 天

資料來源:醫療器材嚴重不良事件通報辦法

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

醫療器材嚴重不良事件通報

第7條

主動調查

評估矯正、預防措施採行之必要性及執行內容

結果通報中央主管機關或機構、法人或團體

矯正、預防措施，通知使用該醫療器材之醫事機構

個案編號（由通報中心填寫）：網路流水號　　醫療器材不良事件通報表格（01）

行政院衛生署
醫療器材
不良事件通報表

電話：(02) 2396-0100
傳真：(02) 2358-4100
網址：http://adr.doh.gov.tw
電子信箱：md@tdrf.org.tw

1.發生日期：　年　月　日
*2.通報者獲知日期：　年　月　日
3.通報中心接獲通報日期：　年　月　日(由通報中心填寫)
*4.通報者
姓名：　　電子郵件：
電話：　　地址：
屬性：□醫療人員，醫院名稱：
（職稱：□醫師 □藥師 □護理人員 □醫工人員 □其他_____）
□廠商，服務機構：
□民眾
*5.原始藥物不良事件獲知來源：
□由醫療人員轉知（□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
6.報告類別：
□初始報告
□追蹤報告，第__次
矯正措施：□是 □否 □無法得知
7.附件：
□無
□有，共____件
8.產品經公告列入藥物安全監視：
□是 □否 □無法得知

I. 病人基本資料

9.病人識別代號：
（通報者自行編碼）
10.性別：□男 □女
11.出生日期：　年　月　日（或約　歲）
12. 體重：_____公斤
13. 身高：_____公分

II. 不良事件有關資料

*14.事件類別（可複選）
□不良反應**（請填第 15 項）**
□產品問題（如品質瑕疵、功能失效等）**（請填第 16 項）**
□使用錯誤

15.不良反應結果
□ A.死亡，日期：____ 死亡原因：
□ B.危及生命
□ C.造成永久性殘疾
□ D.胎兒先天性畸形
□ E.導致病人住院或延長病人住院時間
□ F.需作處置以防永久性傷害
□ G.非嚴重不良反應（請敘述）

*17.不良事件之描述（請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置）

16.產品問題分類
□操作面（器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題）
□場所/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）

18.相關檢查及檢驗數據

19.其他相關資料

III. 懷疑的醫療器材

20.*品名　*許可證字號　*許可證申請商　製造廠　製造國別　器材主類別

21.*型號　序號　批號　軟體版本　製造日期　有效期間/保存期限　使用日期　使用原因

22.醫療器材操作者：□醫療人員 □病人或其家屬 □其他
23.器材處置現況：□已銷毀 □尚在調查中 □尚植於病患體內 □於　年　月　日退還廠商(原廠)
24.器材使用：□初次使用 □拋棄式器材重覆使用□可反覆使用式器材重覆使用 □重新維修/整修過□其他
25.曾使用同類醫材之經驗 □是，醫材：_____不良反應：_____ □否 □無法得知
停用後不良事件是否減輕 □是 □否 □無法得知
再使用是否出現同樣反應 □是 □否 □無法得知

IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)

26.併用醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商	型號	器材主類別	使用日期	使用原因
	#1						
	#2						
27.併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因	
	#1						
	#2						

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目須請務必填寫。
2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。　　2011.08

資料來源:醫療器材嚴重不良事件通報辦法

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

回收處理辦法

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

醫療器材回收作業規定

回收及處理方式

本國製:
改製 / 沒入銷燬
國外輸入：
退運出口 / 沒入銷燬

回收作業計畫書

通知方式

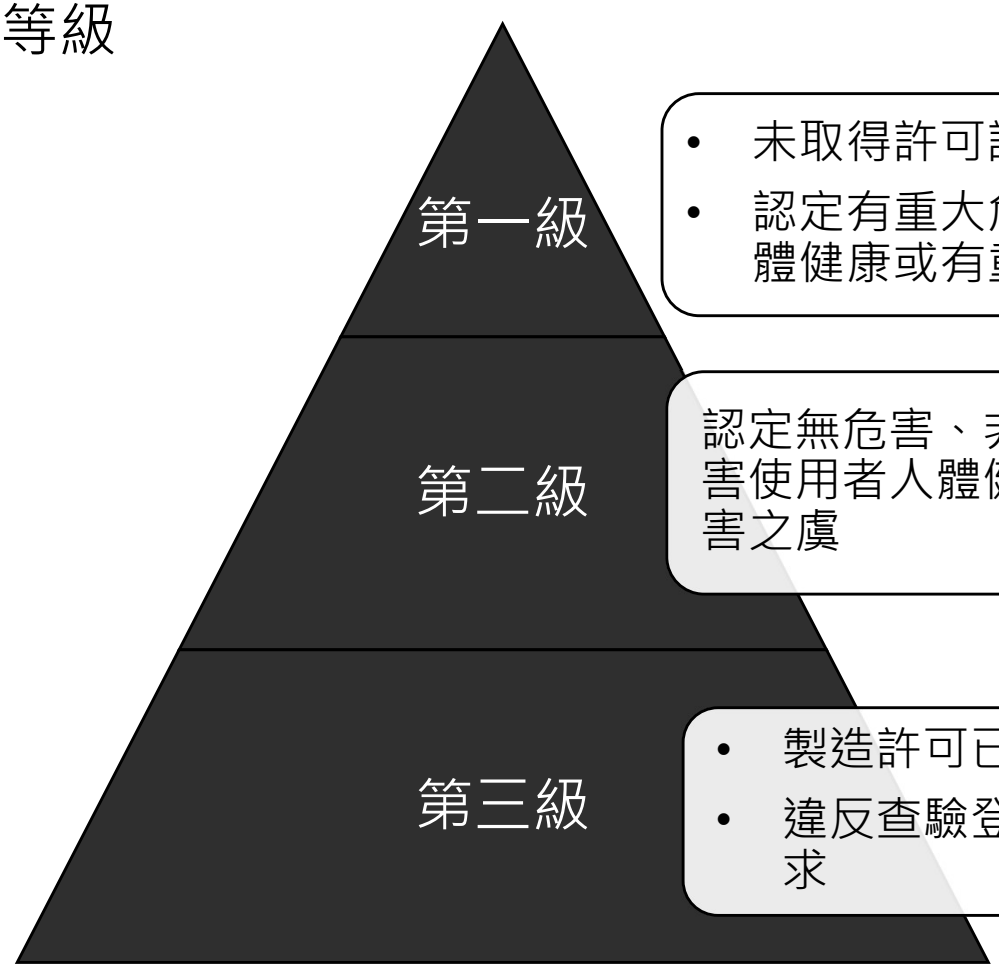
組織

人員及任務

回收成果報告書

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

回收等級



- 未取得許可證或登錄
- 認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞

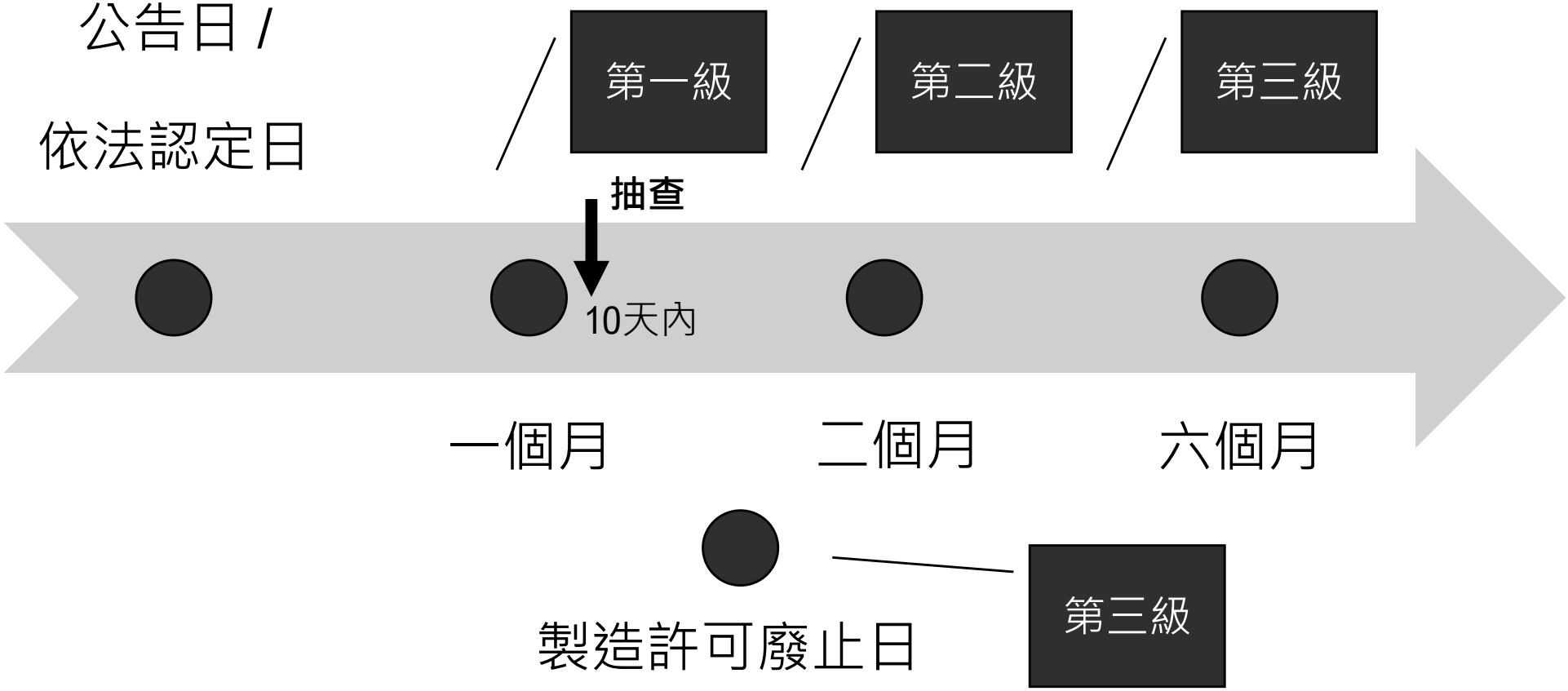
認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞

- 製造許可已廢止或過期
- 違反查驗登記和標示要求

- 有許可證, 但禁止
- 無許可證, 不良
- 評估有危害之虞

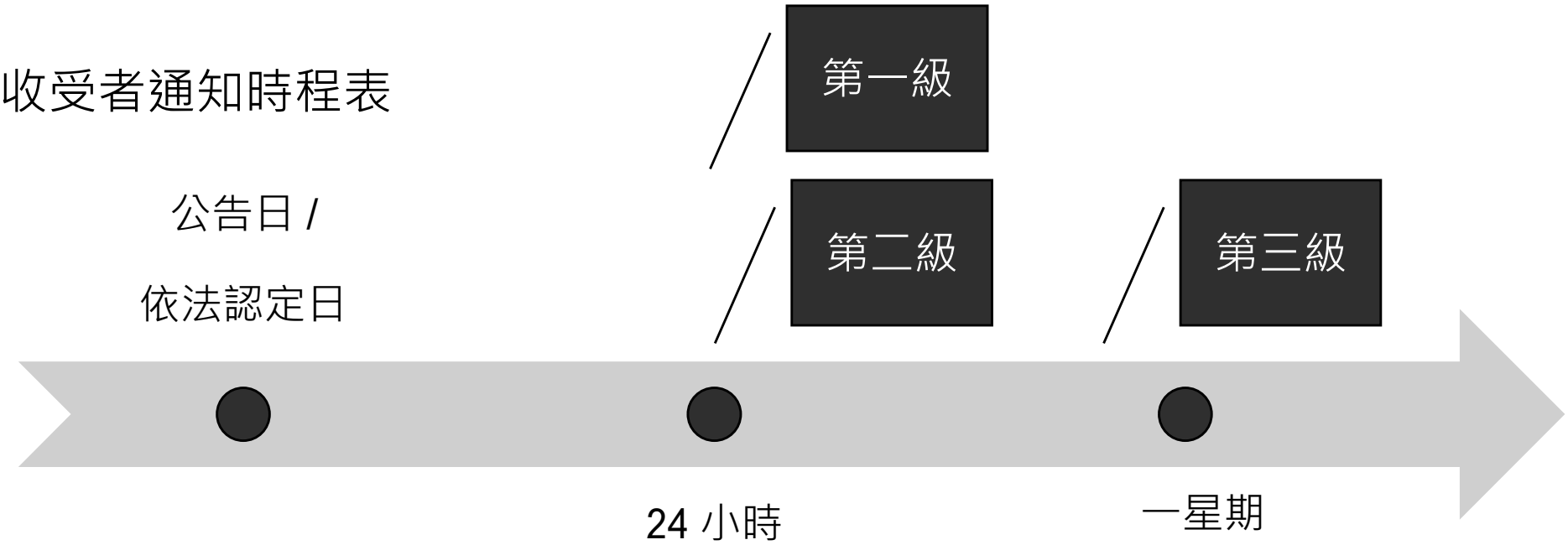
© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

回收時程表



© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

收受者通知時程表

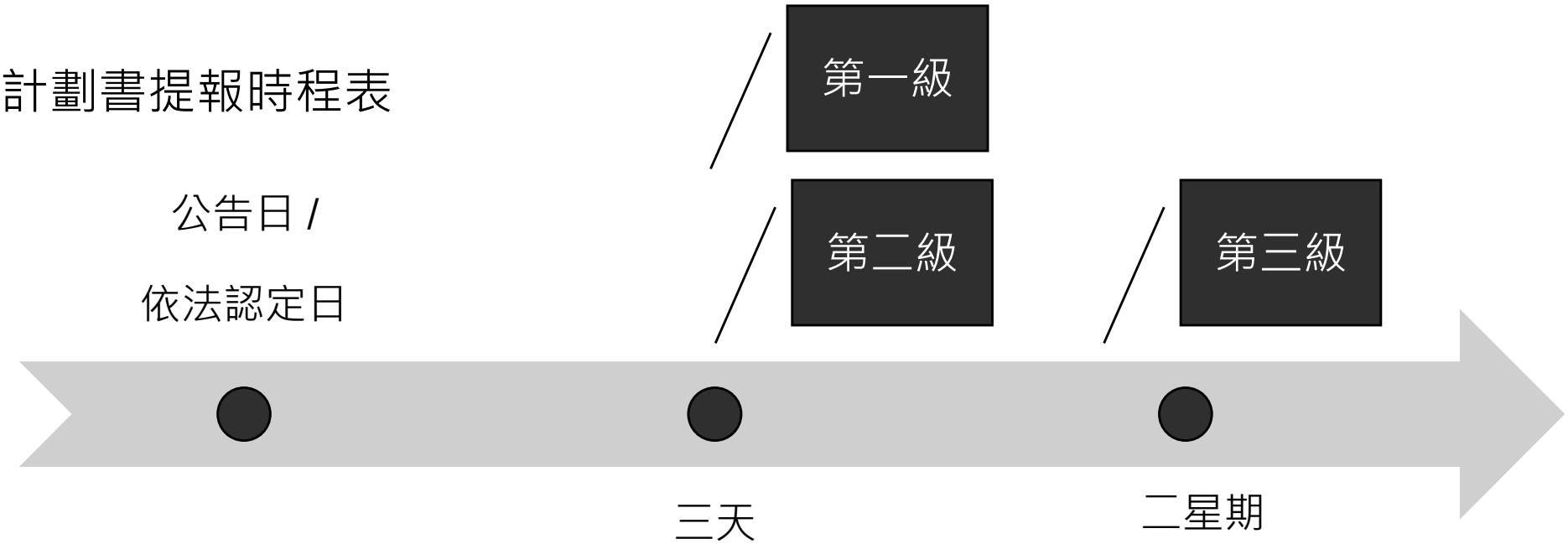


- **許可證所有人或登錄者之名稱**、**地址**及電話
- 製造業者名稱及地址
- **品名**、**規格**及**許可證或登錄字號**
- **批號或序號**

- **原因**及其可能產生之危害
- 方式、回收之時間及地點
- 直接銷售對象應配合之事項

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

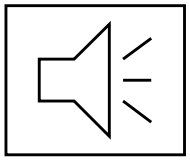
計劃書提報時程表



- **許可證所有人或登錄者之名稱、地址**及電話
- 製造業者名稱及地址
- **品名**、**規格**及**許可證或登錄字號**
- **批號或序號**

- **原因**及其可能產生之危害
- 方式、回收之時間及地點
- 預定完成回收之日期

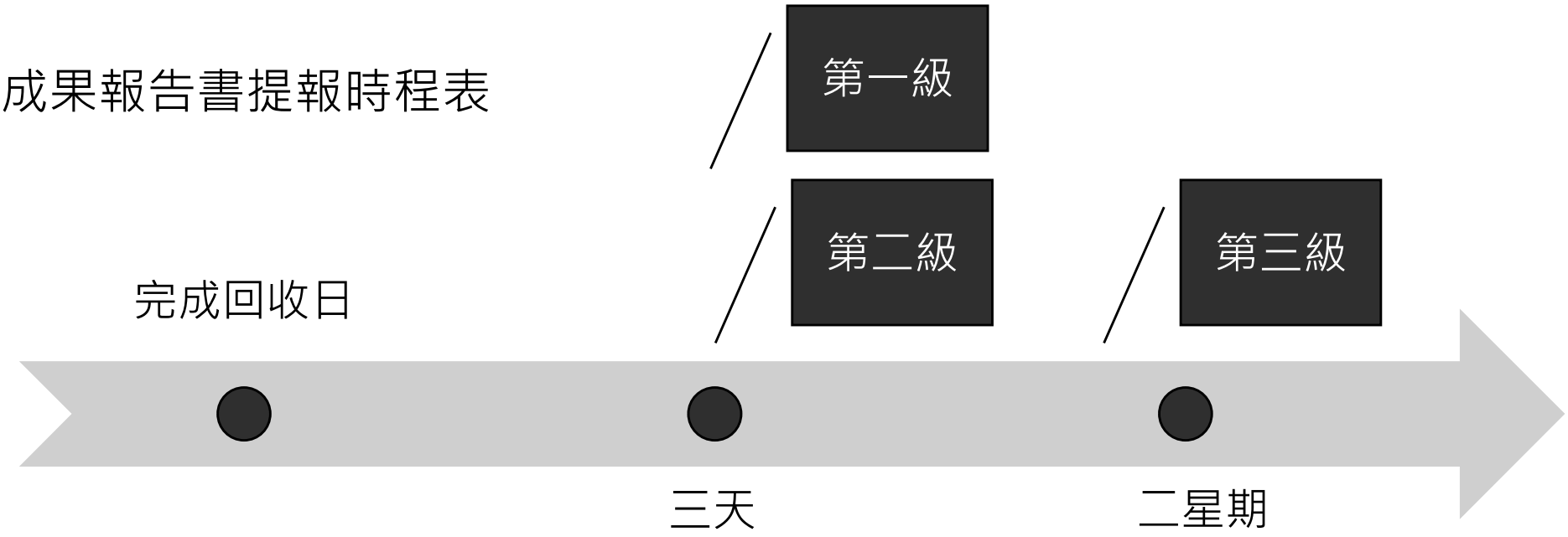
- 總量、銷售數量及庫存量
- 國內銷售之醫事機構、其銷售數量
- 輸出之國別、對象名稱與地址、其銷售數量
- 通知方式與內容
- 其他相關措施



公佈

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

成果報告書提報時程表



- **許可證所有人或登錄者之名稱**、**地址**及電話
- 製造業者名稱及地址
- **品名**、**規格**及**許可證或登錄字號**
- **批號或序號**

- **原因**及其可能產生之危害
- 方式、回收之時間及地點
- 預定完成回收之日期

- 總量、銷售數量及庫存量
- 已回收與未回收之品項、數量
- 各回收對象之回收品項及數量明細
- 完成之日期
- 產品存放地點
- 預定後續處理之方法及日期
- 預防矯正措施

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Summary 摘要

- Terms and definition 上市後監督名詞定義
- Post-market Surveillance System in quality management system 品質管理系統
- PMS in product life cycle 產品上市後監督
- 醫療器材優良運銷準則、安全監視管理、不良事件通報、回收處理辦法

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

BECKMAN COULTER

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.
Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

BECKMAN COULTER