

# 醫療器材安全監視計畫、 管理及報告繳交重點

對象：醫療器材商

本次演講內容僅代表全國藥物不良反應通報中心及個人之觀點，凡涉  
及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。



財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

# 醫療器材定義

## 醫療器材管理法第3條：

本法所稱醫療器材，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。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。



# 醫療器材商定義

## 醫療器材管理法

第9條：本法所稱**醫療器材商**，指醫療器材製造業者或販賣業者。

第10條：本法所稱**醫療器材製造業者**，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。

第11條：本法所稱**醫療器材販賣業者**，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。

第25條：製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

醫療器材之輸入，應由**許可證所有人**、**登錄者**或其授權者為之。

依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。



3



財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

# 醫療器材管理法全生命週期管理架構

共九章，85條：第一章 總則、第八章 罰則、第九章 附則

## 第四章【醫療器材臨床試驗之管理】

醫療器材臨床試驗之管理範圍、申請程序、審查基準、中止或終止、臨床試驗不良事件通報等規範

## 第二章【製造販賣之管理】

業者之開、停、歇業等流程，僱用技術人員資格，醫療器材製造、販售及產品流向管理，醫療器材品質管理系統、製造業設置標準及優良運銷等規範

## 第六章【監督及預防】

醫療器材上市後安全監視、不良事件通報、業者主動安全評估、安全效能再評估等規範

醫療器材臨床試驗管理

製造販賣管理

醫療器材登錄與查驗登記

醫療器材廣告管理

監督及預防

稽查及取締

## 第三章【醫療器材之登錄與查驗登記】

製造或輸入醫療器材之查驗登記、登錄、許可證之展延、換發與補發、年度申報、產品標示及醫療器材專案管理等規範

## 第五章【醫療器材廣告之管理】

醫療器材廣告業者資格、事前審查申請、核准廣告期限、廣告限制等規範

## 第七章【稽查及取締】

主管機關之上市後稽查及取締，輸入醫療器材邊境管理，非法及不良醫療器材之處分、回收處理等規定

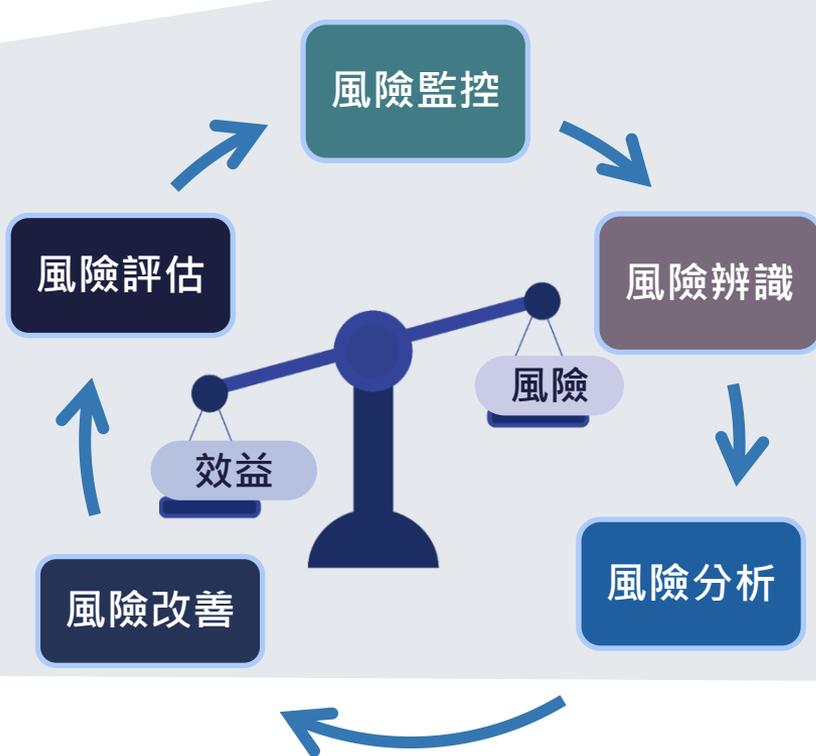
上市前把關

上市後監控

# 醫療器材上市後安全監督系統(Surveillance)



## 上市後監督(Surveillance system)



安全監視計畫(surveillance plan)

安全監視報告(PSUR)

上市後監督研究(post-approval study)

上市後臨床追蹤計畫與報告(PMCF, Post-Market Clinical Follow-Up)

嚴重不良事件通報(serious adverse event reporting)

警訊/安全訊息通報(field safety notice)

矯正預防措施(corrective and preventive action)



財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

# 美國、歐盟醫療器材 上市後監管要求



# 美國醫療器材上市後管理與指引

<p>21 CFR 814.82(a)(2) 21 CFR 814.82(a)(9)</p>	<p>FD&amp;C Act 522 21 CFR PART 822</p>
<p><b>Post-Approval Studies</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-PMA approval order, a condition of approval</li> <li>-Gather specific data to address questions about the post-market performance of or experience</li> <li>-PAS protocol</li> <li>-Interim report / Final report</li> <li>-PAS Database</li> </ul>	<p><b>Post-market surveillance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Class II or class III devices</li> <li>- A potential issue / question</li> <li>- PMS plan (study)</li> <li>- Interim report / Final report</li> <li>- 522 Database</li> </ul>
<p><b>Guidance</b> for Industry and FDA : Procedures for Handling Post-Approval Studies Imposed by Premarket Approval Application Order</p>	<p><b>Guidance</b> for Industry and FDA : Post-market Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</p>

# 歐盟醫療器材上市後管理

**MDR CHAPTER VI  
CLINICAL EVALUATION AND  
CLINICAL INVESTIGATIONS**

- Clinical evaluation
- Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking

***ANNEX XIV PART B PMCF***  
**PMCF, Post-Market Clinical Follow-Up**

- PMCF plan
- PMCF evaluation report

**MDR CHAPTER VII- SECTION 1  
Post-market surveillance**

- PMS system
- PMS plan
- PMS report ( PMSR )
- Periodic safety update report ( PSUR )

**MDR CHAPTER VII- SECTION 2  
Vigilance**

- Serious incidents
- Field safety corrective actions
- Periodic Summary Report
- Trend reporting

# 歐盟醫療器材上市後管理相關指引

Reference	Title
MDCG 2020-7	Guidance on <a href="#">PMCF plan template</a>
MDCG 2020-8	Guidance on <a href="#">PMCF evaluation report template</a>
MDCG 2020-10/1 Rev.1	Guidance on <a href="#">safety reporting</a> in <a href="#">clinical</a> investigations Appendix: Clinical investigation summary safety <a href="#">report form</a>
MDCG 2022-21	Guidance on <a href="#">Periodic Safety Update</a> according to Regulation (EU) 2017/745
MDCG 2023-3	Questions and Answers on <a href="#">vigilance terms and concepts</a> as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
MDCG 2024-1	Guidance on the <a href="#">vigilance system</a> for CE-marked devices
	DSVG 00 Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) <a href="#">Template</a> DSVG 01 on Cardiac ablation DSVG 02 on Coronary stents DSVG 03 on Cardiac implantable electronic devices (CIEDs) DSVG 04 on Breast implants



財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

台灣

# 醫療器材上市後監督與預防



# 醫療器材管理法全生命週期管理架構

共九章，85條：第一章 總則、第八章 罰則、第九章 附則

## 第四章【醫療器材臨床試驗之管理】

醫療器材臨床試驗之管理範圍、申請程序、審查基準、中止或終止、臨床試驗不良事件通報等規範

## 第二章【製造販賣之管理】

業者之開、停、歇業等流程，僱用技術人員資格，醫療器材製造、販售及產品流向管理，醫療器材品質管理系統、製造業設置標準及優良運銷等規範

## 第六章【監督及預防】

醫療器材上市後安全監視、不良事件通報、業者主動安全評估、安全效能再評估等規範

醫療器材臨床試驗管理

製造販賣管理

醫療器材登錄與查驗登記

醫療器材廣告管理

監督及預防

稽查及取締

## 第三章【醫療器材之登錄與查驗登記】

製造或輸入醫療器材之查驗登記、登錄、許可證之展延、換發與補發、年度申報、產品標示及醫療器材專案管理等規範

## 第五章【醫療器材廣告之管理】

醫療器材廣告業者資格、事前審查申請、核准廣告期限、廣告限制等規範

## 第七章【稽查及取締】

主管機關之上市後稽查及取締，輸入醫療器材邊境管理，非法及不良醫療器材之處分、回收處理等規定

上市前把關

上市後監控

# 上市後監督與預防相關管理法規

安全監視  
《醫療器材管理法 第47條》

《醫療器材安全監視管理辦法》

嚴重不良事件通報  
《醫療器材管理法 第48條》

《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》

警訊通報  
《醫療器材管理法 第49條》

《醫療器材管理法施行細則第25條》

再評估機制  
《醫療器材管理法 第50條》

醫療器材安全評估諮議會

## 行政院訂自民國110年5月1日施行 施行後醫療器材之管理適用醫療器材管理法

- 為避免醫療器材管理法之規定與藥事法產生競合，故明定藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

# 醫療器材管理法第47條

- 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；醫事機構應協助提供相關安全監視資料予醫療器材商。
- 前項醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關。未定期繳交安全監視報告或經中央主管機關認該產品有安全疑慮，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。
- 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

# 醫療器材上市後安全監督規範

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」。

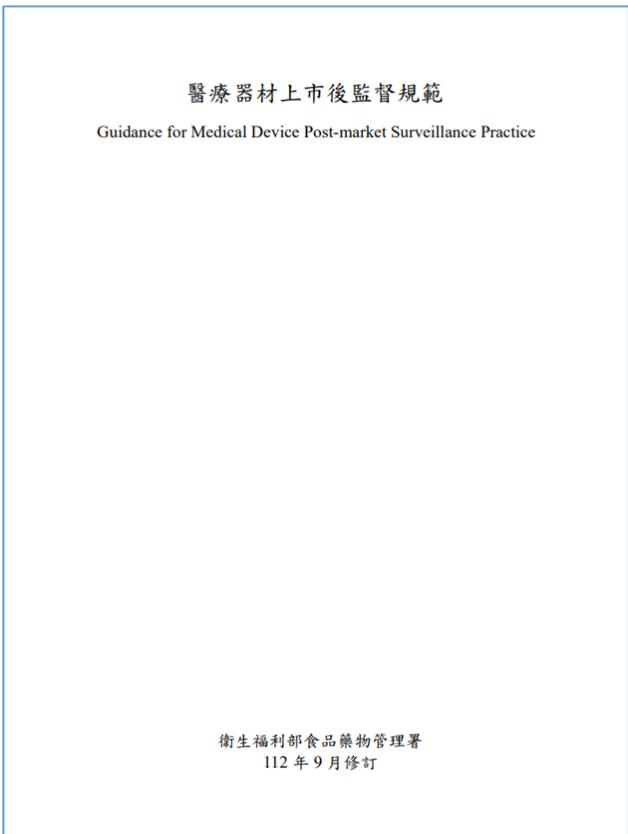
| 發布日期：2023-09-14 | 更新日期：2023-09-14

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

<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=3&id=29082>

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。



# 醫療器材上市後監督規範 (112年9月13日修正)

第一章 前言.....
第二章 名詞解釋.....
第三章 組織與人員要求.....
第四章 網路系統帳號申請及管理.....
第八章 參考資料.....
第九章 附錄.....

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

規範：





財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

# 醫療器材安全監視管理辦法



# 上市後監督與預防相關管理法規

安全監視  
《醫療器材管理法 第47條》

《醫療器材安全監視管理辦法》

嚴重不良事件通報  
《醫療器材管理法 第48條》

《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》

警訊通報  
《醫療器材管理法 第49條》

《醫療器材管理法施行細則第25條》

再評估機制  
《醫療器材管理法 第50條》

醫療器材安全評估諮議會

**行政院訂自民國110年5月1日施行**

**施行後醫療器材之管理適用醫療器材管理法**

- 為避免醫療器材管理法之規定與藥事法產生競合，故明定藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

# 醫療器材安全監視管理辦法條文重點

- 《第2條》 適用範圍
- 《第3~4條》 執行方式與範圍
- 《第5條》 訂定計畫書
- 《第6~7條》 報告繳交方式與期限
- 《第8條》 建立管理程序
- 《第9~11條》 保存與移轉資料
- 《第12~13條》 符合其他相關規定
- 《第14條》 撰寫報告原則

附件1、醫療器材安全監視計畫書應載明項目

附件2、醫療器材定期安全性報告

附件3、醫療器材安全性總結報告

112年09月13日修正 [醫療器材上市後監督規範](#)

(業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材上市後安全)

(業務專區 > 通報及安全監視專區 > 醫療器材專區 > 通報相關表單)

規範：



- 執行方式:應依照核准計畫書時程，執行計畫、收集資料、分析資料



# 醫療器材安全監視計畫書

## 附件一 醫療器材安全監視計畫書應載明項目

<b>1. 一般資訊</b>	
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
<b>2. 產品基本資訊</b>	
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）
<b>3. 計畫資訊</b>	
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）
<b>4. 附表/附錄</b>	
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）

## 使用者/不良反應資料收集

### 7. 監視項目及執行情形(Monitored items & Follow-up status):

	監視項目	Baseline	Acute Results Before Discharge	1 month	6 months	12 months
1	NYHA (New York Heart Association) 心臟功能分級					
2	LVEF (Left Ventricular Ejection Fraction) 左心室 射出分率					
3	Hematoma 血腫					
4	Inadequate Healing of Incision Site 切口部位癒合不足					
5	Incisional/ Superficial Infection 切口/表面感染					
6	S-ICD system Infection S-ICD 系統感染					
7	Mortality 死亡					
8	Number of arrhythmia 心律不整發作次數					
9	Number of shocks 總電擊次數					
10	No arrhythmia but number of inappropriate shocks 無心律不整發作但進行不合理電擊次數					
11	Arrhythmia but number of not under sensing 心律不整發作但無法正常感應次數					
12	Other AE (Adverse Events) 其他不良反應					

- 可參考醫療器材安全監視管理辦法之附件一所載明項目
- 醫材有其獨特性，應與臨床醫師討論收集項目之方法或可行性與意義



路徑：署網首頁→業務專區→醫療器材→醫療器材上市後安全→安全監視專區→醫療器材安全監視報告登載

衛生福利部食品藥物管理署  
藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統

最新消息 食品 藥品 醫療器材 化粧品 下載專區

登入專區

帳號 (必填欄位)

密碼 (必填欄位)

登入 取消 忘記密碼

帳號申請

「藥品不良品通報」、「藥品療效不等通報」、「醫療器材不良事件通報」及「化粧品不良事件通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載、條碼掃描、照片上傳，一手搞定。

## 廠商

藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號：  
請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」，正式來函至食品藥物管理署申請。

已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

須知下載

- 系統網址 <https://qms.fda.gov.tw>
- 廠商帳號申請方式：由廠商發函向TFDA或不良反應通報中心申請。

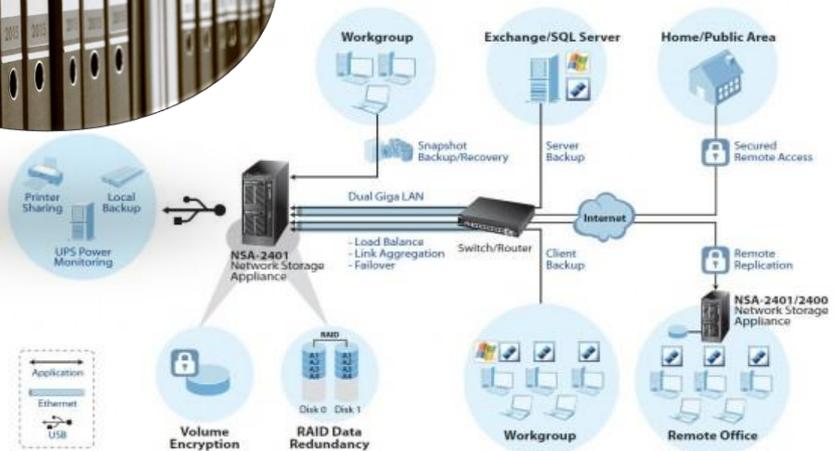
## • 作業流程應包含：

- 制訂**計畫書**，包含計畫書修改與保存、資料收集項目與時間點、資料分析方法(第3,5條,附件一)
- 實際臨床端**使用資訊收集**與傳遞、保存，應符合醫療法、個資保護法...等(第12,13條)
- 國外原廠或製造廠資料傳遞與聯繫程序
- 嚴重與非嚴重**不良事件評估與通報流程**
- 相關矯正措施執行與通報
- 期間報告/總結報告撰寫流程(第6,7條)
- 紀錄保存流程(第11條)
- 相關法規更新程序
- 產品下市、許可證移轉、申請停業等相關程序(第9,10條)



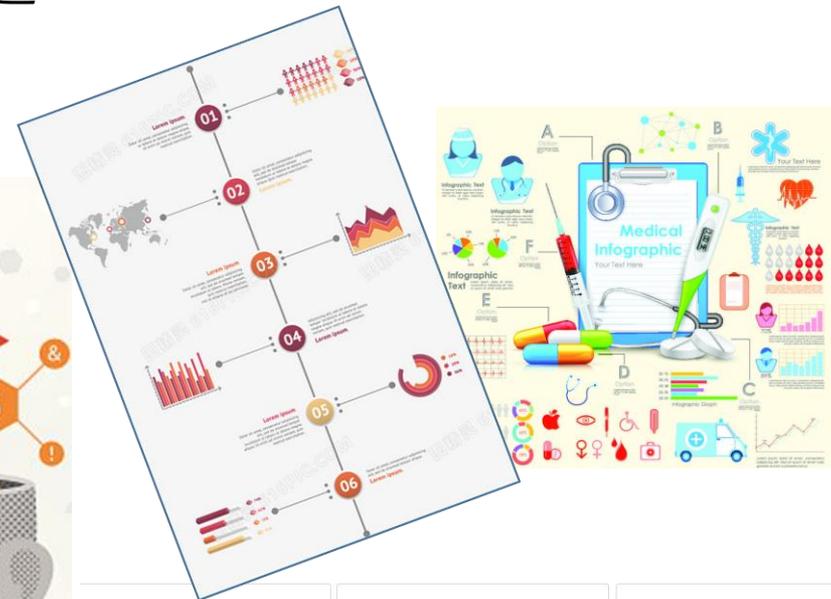
# 紀錄保存、移轉 (第9,10,11條)

- 個人資料保存規定
- 相關紀錄保存年限、紙本/電子紀錄保存方法、轉移規定與期限



# 臨床使用資料收集、整理分析、報告 (第12,13條)

- 蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定辦理。
- 跨部門資料即時性溝通、傳遞



# 報告撰寫原則 (第14條)

- 報告應以正體中文登載，不得自行刪減項目或以「詳見附件」方式為之；登載之附件，非正體中文或英文者，應另登載正體中文或英文譯本。

**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) 許可證所有人及登錄者；

(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 (第一期監視期始日不得遲於發給、發證或公告日，並以每半年為一期)

全期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	提交期限：年 月 日
第一期資料起迄：年 月 日 ~ 年 月 日	提交期限：年 月 日
第二期資料起迄：年 月 日 ~ 年 月 日	提交期限：年 月 日
第三期資料起迄：年 月 日 ~ 年 月 日	提交期限：年 月 日
第四期資料起迄：年 月 日 ~ 年 月 日	提交期限：年 月 日
第五期資料起迄：年 月 日 ~ 年 月 日	提交期限：年 月 日
第六期資料起迄：年 月 日 ~ 年 月 日	提交期限：年 月 日

\*如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	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		

\*如不敷使用請自行增加欄位

**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) 許可證所有人及登錄者；

(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

全期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日

全期監視日期：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，並檢附相關原因)

四、全球各國醫療器材上市狀況

(包括但不限於銷售國家及銷售數量分布、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架或禁止、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停止、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；如並無相關文獻，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

(包括事先未預期的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評估及醫療受益與整體就醫風險分析)

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，非嚴重不良事件及已知顧客申訴)

附件索引編號	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	顧客申訴	國內	
				事件數	病例發表數

附件索引編號	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	顧客申訴	國外	
				事件數	病例發表數

(二) 國內販售分布資料 (如為繼續性研)

醫學機構層級	販售數量	事件使用人數(或次數)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		

# 現行須執行醫療器材安全監視產品

## 應執行安全 監視品項

- 第一個核准國家為我國之第三等級醫療器材
- 塗藥血管支架(Drug-Eluting Stents, DES)
- 經陰道手術修補網
- 經導管主動脈瓣膜植入物(110.03)

「應執行安全監視之醫療器材品項」

- 植入式：心臟瓣膜、角膜塑形片、人工水晶體、矽膠乳房植入物...
- 儀器類：腎交感神經阻斷系統、心臟冷凍消融導管、質子治療系統、超音波治療系統...

## 個案許可 證(示例)

# 醫療器材定期安全性報告作業 (PSUR)

路徑：食品藥物管理署>業務專區 > 通報及安全監視專區 > 藥物安全監視專區> 醫療器材安全監視專區

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材上市後安全 > 安全監視專區

 醫療器材安全監視報告登載 → [可連結到系統網址](#)

 醫療器材安全監視公告

 醫療器材安全監視名單

 醫療器材安全監視定期安全性報告格式及填寫須知

# 醫療器材安全監視公告

路徑：食品藥物管理署>業務專區 > 通報及安全監視專區 > 藥物安全監視專區> 醫療器材安全監視專區>醫療器材安全監視公告

序號	標題	發布日期
1	主旨：修正本部113年10月24日衛授食字第1131609133號公告之附件-「保媠妍拉提線 (AmazLine Polydioxanone Absorbable Thread)【衛部醫器製字第008350號】」醫療器材安全監視計畫書	2025-05-05
2	公告「“醫銓”人工牙根(衛部醫器製字第007362號)」延長醫療器材安全監視期間。	2025-04-24
3	公告「盈波樂婕矽膠義乳(Round Collection Smooth Mammary Implant)【衛部醫器輸字第037909號】」列入醫療器材安全監視	2025-03-28
4	公告「亨泰易配視 II 夜戴型角膜塑型鏡 EZ-Fit II overnight orthokeratology contact lens【衛部醫器製字第008453號】」列入醫療器材安全監視	2025-03-26
5	公告「“美康”可吸收性拉提線(“Beautycom” SurgiAx Lifting Thread)【衛部醫器輸字第037904號】」列入醫療器材安全監視	2025-03-25



財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

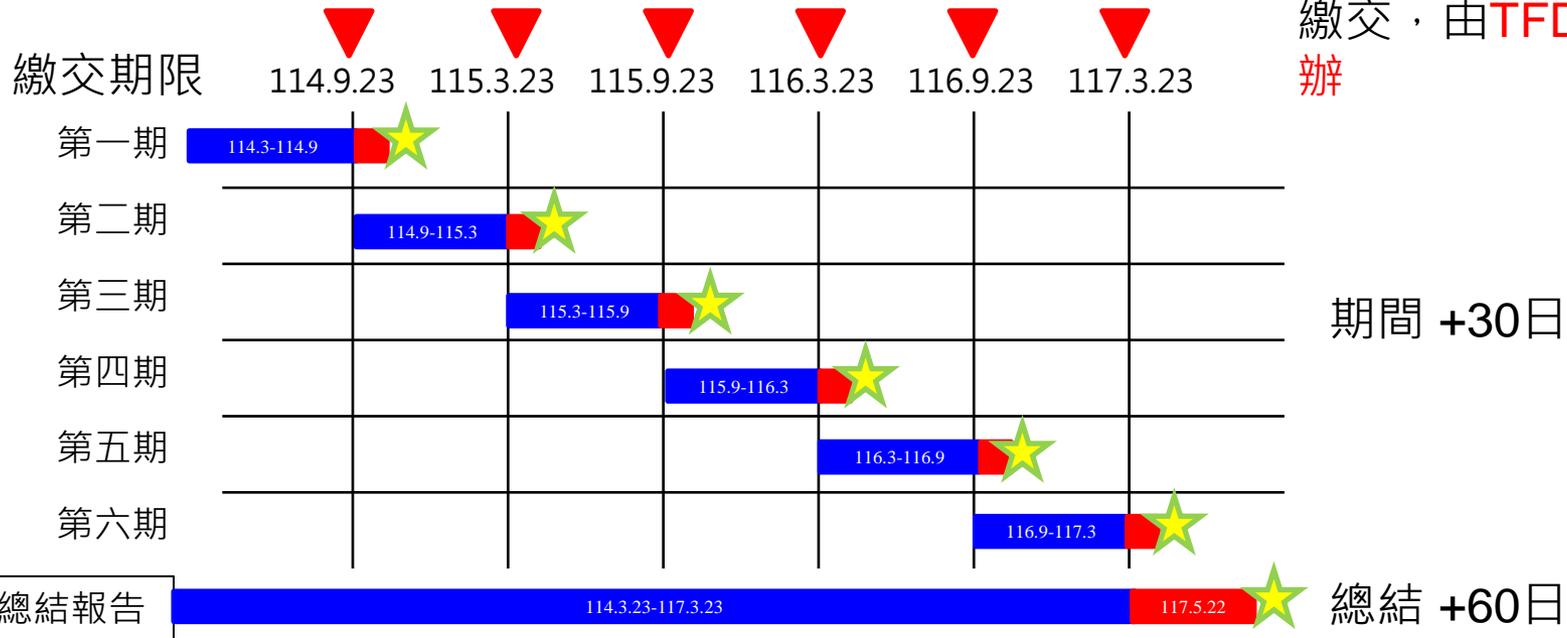
# 報告檢送重點說明



# 醫療器材定期安全性報告作業

ex：監視期間自發證日起三年，每半年需繳交一次報告

114年3月23日至117年3月23日





# 報告檢送重點說明

- 監視中之醫療器材應依「醫療器材管理法」、「醫療器材管理法施行細則」、「醫療器材安全監視管理辦法」、「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」等相關法規辦理。
- 經公告列入安全監視之醫療器材，其許可證持有商應於監視期間內，蒐集彙整該產品相關安全性資料（包括但不限於國內使用者相關資訊、國內外嚴重不良反應報告及最新安全有關資訊等）。
- 除應定期提交安全監視報告外，如接獲嚴重不良事件案件通報，或是知悉產品系統性瑕疵，仍須依「醫療器材管理法第48條、第49條」進行通報與執行矯正預防措施。

# 報告檢送重點說明

- 監視中之醫療器材，其定期安全性報告及安全性總結報告應將監視期間及本次監視期間起訖範圍(年/月/日-年/月/日)標示清楚。
- 定期安全性報告中，國內及國外報告時間範圍若不相同，應分別說明。
- 第一次檢送報告時，報告期間應涵蓋許可證核准日(即發證日期)或公告日。

ex：監視期間自發證日起三年，每半年需繳交一次報告

114年3月28日至117年3月28日

第一期應為114年3月28日-114年9月28日

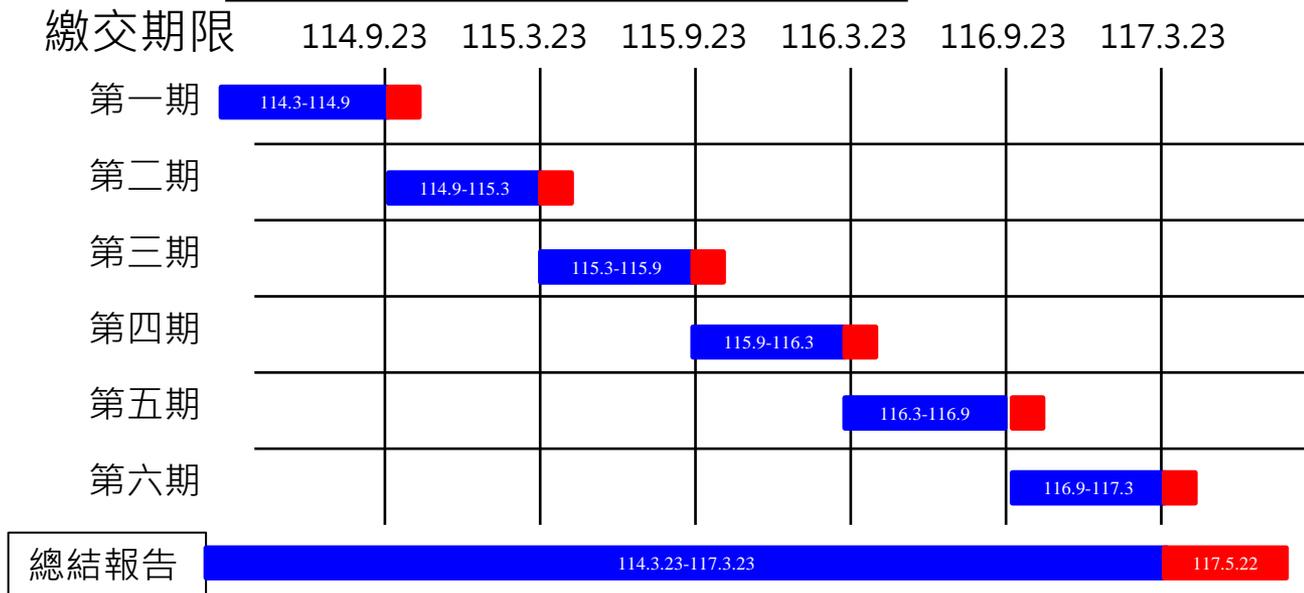


# 報告檢送重點說明

- 繳交報告期限請符合法規要求
- 定期安全性報告 (6個月一期) + 安全性總結報告

ex：監視期間自發證日起三年，每半年需繳交一次報告

114年3月23日至117年3月23日





財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

# 醫療器材安全監視報告撰寫 注意事項





財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

# 醫療器材定期安全性報告 (期間)



## 一、醫療器材產品資料

請依據許可證/登錄最新資料填寫

1. 許可證字號或登錄字號
2. 中文品名
3. 英文品名
3. 型號
4. 製造業者名稱
5. 製造業者所在國家
6. 許可證所有人或登錄者
7. 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發證、登錄、公告日或指定日，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

現在位置：功能選單 >> 內部 >> 醫療器材定期安全監視 >> 報告繳交(507)

修改	刪除	新增	返回查詢	繳交完成
監視案件	定期報告			
期數	5	報告類別	定期報告	
繳交狀態	待繳交			
資料蒐集截止日	1110212	預計繳交日期	1110314	
實際繳交日期				
本次報告監控期間(起/迄)	1100813	~	1110212	

## 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		

## 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)

### (二)國內執行機構**累積**使用情形 (如為租借請註明)

請提供累積至當期的販售數量及人數，如第三期報告，請提供第1-3期的販售數量 and 人數

#### 健保特約醫事機構查詢

1.醫事機構代碼：	<input type="text"/>
2.醫事機構名稱：	<input type="text" value="成功"/>
3.區域別：	<input type="text" value="請選擇"/>

#### 院所明細查詢

醫事機構代碼	0421040011	醫療品質	(請點這裡)
醫事機構名稱	國立成功大學醫學院附設醫院	每日病床使用情形網址	(請按這裡)
醫事機構種類	綜合醫院	電話	06 -2353535
地址	臺南市北區勝利路138號	急救責任醫院分級	-
分區業務組	南區業務組	特約類別	醫學中心

#### 健保特約醫事機構查詢

[https://www.nhi.gov.tw/QueryN\\_New/QueryN/Query3](https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query3)

## 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 )

### (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				

需與系統中通報件數同

## 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)

1. 國內醫療器材嚴重不良事件
2. 國內醫療器材非嚴重不良事件
3. 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)
4. 國外醫療器材非嚴重不良事件
5. 國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

# 國內外不良事件條列呈現

本次監視期間**國內嚴重**及非嚴重不良事件個案列表

序號	醫療機構	醫材型號/批號	通報日期/ 通報案號	不良事件結果	不良事件內容摘要	調查原因與評估	事件調查譯碼	預防矯正措施
					說明：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			

本次監視期間**國外嚴重**及非嚴重不良事件個案列表

序號	國別	醫材型號/批號	發生日期	不良事件結果	不良事件內容摘要	調查原因與評估	事件調查譯碼	預防矯正措施
					說明：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			

**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(含二次手術)、其他可能導致永久性傷害之併發症等

**非嚴重不良事件:**包括顧客申訴

# 收集國內外學術期刊文獻

本次監視期間收集國內外相關文獻報告列表

序號	發表日期	標題	出處	摘要	評估結果

於\_\_年\_\_月\_\_日，以\_\_\_\_\_為關鍵字，查詢\_\_\_\_\_資料庫，無查獲相關文獻資料。

# 特定醫材定期安全性報告

- 本次報告監視期間的產品使用情形統計表

產品使用總數	執行機構使用情形	
	醫療機構名稱	使用數量
40	OOOOO	28
	XXXX	12

其他(如可能不良反應統計分析、監視項目整理統計表等)

- 本次報告期間不良事件數

使用總數量	醫事機構使用情形			
	醫事機構名稱	使用數量	不良事件數	比例(件數/使用數量)

## ➤ 使用者資料(例：經導管主動脈瓣膜植入物)

附錄二：病患個案資料

1. 病人代碼：
2. 醫療機構：
3. 手術醫師：
4. 植入日期：
5. 病人性別：
6. 病人年齡：
7. 病人植入之適應症：
8. 監視項目及執行情形：

	監視項目	1 month	6 months	12 months
1	NYHA (New York Heart Association) 心臟功能分級			

## ➤ 醫療器材安全監視管理辦法 第13條

醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理。



財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center

# 醫療器材安全性總結報告



# 醫療器材安全性**總結**報告

## 一、產品基本資料

1. 許可證字號或登錄字號
2. 中文品名
3. 英文品名
4. 型號
5. 製造業者名稱
6. 製造業者所在國家
7. 許可證所有人或登錄者
8. 適應症(有列出需監視之適應症再行提供)

請依據許可證/登錄最新資料填寫

## 二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍：

全程監視期:\_\_\_年

全程監視日期:民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日至民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日。

# 醫療器材安全性總結報告

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)

Ex. 不良事件分析

Ex. 瑕疵分析

Ex. 事件原因分析

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之統計及分析摘要等)

不良事件結果	件數	事件調查譯碼	分析摘要
死亡	2		摘要調查結果並總結此類不良事件結果之主要發生情形及原因
危及生命	6		

國家/地區	銷售數量	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	分析摘要
日本	0	0	0	剛取得許可證
US	500	10	100	
澳洲	1000	20	200	
法國	1500	30	400	

# 醫療器材安全性總結報告

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。)

國家/地區	行動	摘要原因說明	附件
歐盟	許可證未如期更新	OOOOOOOOOO	附件1
澳洲	使用方式修改	OOOOOOOOOO	附件2
日本	回收		附件3

日期	國家/地區	變更原因及內容	附件
	歐盟	因.....，故進行仿單資訊變更 變更內容為:	附件4
	澳洲	經臨床使用不良事件有增加趨勢，故本公司進行 OOOOOOO	附件5

# 醫療器材安全性總結報告

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)。

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

序號	發表日期	標題	出處	摘要	評估結果

如有期刊和病例報告，可以不同表格填寫

於\_\_年\_\_月\_\_日，以\_\_\_\_\_為關鍵字，查詢\_\_\_\_\_資料庫，無查獲相關文獻資料。

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**

# 醫療器材安全性總結報告

## 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						

# 醫療器材安全性總結報告

## (二)國內販售分布資料(如為租借請註明)

### 健保特約醫事機構查詢

1.醫事機構代碼：	<input type="text"/>
2.醫事機構名稱：	<input type="text" value="成功"/>
3.區域別：	<input type="text" value="請選擇"/>

### 院所明細查詢

醫事機構代碼	0421040011	醫療品質	<a href="#">(請點這裡)</a>
醫事機構名稱	國立成功大學醫學院附設醫院	每日病床使用情形網址	<a href="#">(請按這裡)</a>
醫事機構種類	綜合醫院	電話	06 -2353535
地址	臺南市北區勝利路138號	急救責任醫院分級	-
分區業務組	南區業務組	特約類別	醫學中心

### 健保特約醫事機構查詢

[https://www.nhi.gov.tw/QueryN\\_New/QueryN/Query3](https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query3)

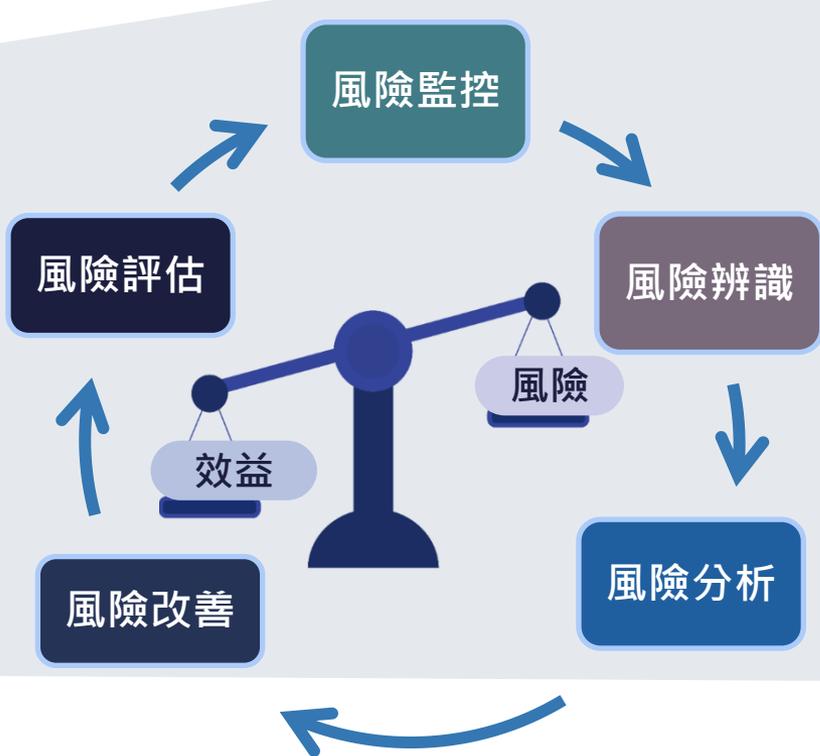
#### ➤ 醫療器材安全監視管理辦法 第14條

監視中醫療器材的定期安全性報告及安全性總結報告應以**正體中文**登載，不得自行**刪減**項目或以「詳見附件」方式為之；登載之附件，非正體中文或英文者，應另登載正體中文或英文譯本。

# 醫療器材上市後安全監督系統(Surveillance)



## 上市後監督(Surveillance system)



安全監視計畫(surveillance plan)

安全監視報告(PSUR)

上市後監督研究(post-approval study)

上市後臨床追蹤計畫與報告(PMCF,  
Post-Market Clinical Follow-Up)

嚴重不良事件通報(serious adverse event  
reporting)

警訊/安全訊息通報(field safety notice)

矯正預防措施(corrective and preventive  
action)

用藥小心 · 救濟安心



Thanks for your attention!

 財團法人藥害救濟基金會



Taiwan Drug Relief Foundation



Taiwan National ADR Reporting Center



TEL : 886-2-2358-7343



WEB : [www.tdrf.org.tw](http://www.tdrf.org.tw)

