

醫療器材主動通報及 落實矯正預防措施

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 藥物安全組 林筱珊
全國藥物不良反應通報中心



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

- 醫療器材主動通報
- 系統流程及實務操作
- 警訊摘譯
- 總結



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

醫療器材主動通報

醫療器材管理法 第49條

醫療器材管理法施行細則第25條



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。

醫療器材主動通報

《醫療器材管理法 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。

《醫療器材管理法 第71條》

違反第49條規定，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰。

醫療器材管理法施行細則 第25條

醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第四十九條第一項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之**次日起七日*內**，**以中央主管機關指定之電子系統為之**；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。(*日曆天)

前項通報之內容如下：

- 一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。
- 二、醫療器材許可證字號或登錄字號、型號、批號或序號、國內已銷售數量及庫存品數量。
- 三、有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。
- 四、採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日。
- 五、其他經中央主管機關指定之資訊。

醫療器材管理法施行細則(續)

依前二項通報時，尚未採取矯正預防措施者，前項第四款通報內容，應於合理期間或中央主管機關指定期限內補正。

醫療器材許可證所有人或登錄者完成矯正預防措施後，應製作矯正預防措施成果報告留存備查；其內容包括下列事項：

- 一、**危害或危害之虞存否之確認；確有危害或危害之虞者，其原因事實。**
- 二、**所採行之矯正預防措施內容，及實施期程與成果。**
- 三、**警訊內容揭露之期日、方式及對象。**

什麼是「警訊」？

- 依照醫療器材已發生或可能發生之危害進行評估，並提出矯正預防措施之訊息，謂之警訊。
- 警訊內容可能涉及產品回收（ Recall ）、換貨（ Replace ）、維修（ Repair ）、檢查（ Inspection ）、安全通知（ Safety Alert, Field Safety Notice, Notification ）、重新標示或修訂說明書（ Relabeling ）、產品變更或改良（ Modification /Adjustment ）、發佈致醫師函（ Doctors Letter ）、產品下市（ Withdraw ）等，用以提供上市醫療器材使用之安全性資訊。

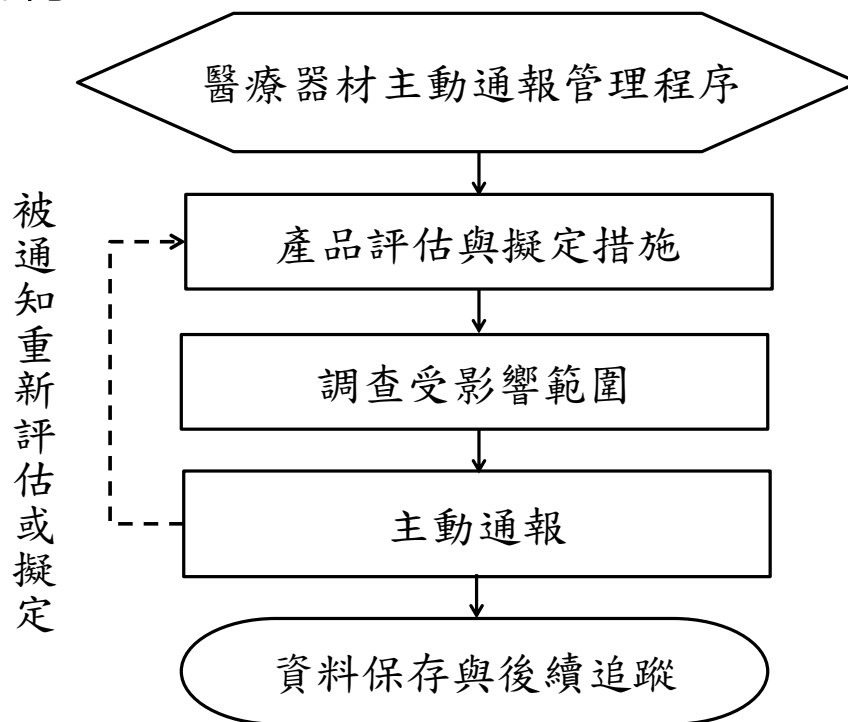
什麼是「警訊」？

- 國際上常稱為Recall, Safety alert, Field safety notice (FSN)

警訊等級 (以 US FDA為例)	說明
Class I	受影響產品可能導致使用者或接觸者發生死亡或嚴重不良健康後果之事件。
Class II	受影響產品可能導致使用者或接觸者發生暫時性或醫療上可逆性之不良健康後果，或具些微可能性導致使用者或接觸者發生嚴重不良健康後果之事件。
Class III	受影響產品不太可能導致使用者或接觸者發生不良健康後果之事件。
醫療器材安全訊息(medical device safety communication)	美國FDA描述近期議題的分析並為患者管理上提供具體的管控方法及臨床建議。

主動通報程序

- 一. 許可證所有人或登錄者應有專責人員或單位，負責持續評估醫療器材安全性，並確認產品可能造成之危害。
- 二. 許可證所有人或登錄者應訂定主動通報管理程序，建立產品評估、擬定措施、執行清查、通報與保存等作業流程，以確保相關人員據以執行。



產品評估與擬定措施

- 一. 於發現產品有危害人體健康之疑慮時，應採取矯正預防措施。
- 二. 矯正預防措施包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫定使用、產品回收或其他必要措施。
- 三. 依據原廠所訂方案，考量產品之風險管理政策，制訂符合國內之矯正預防措施。
- 四. 擬訂資訊揭露方式，並儘量取得施行對象書面回覆，以追蹤矯正預防措施的執行狀況。

調查受影響範圍

- 一. 應依受影響產品之型號、批號或序號等資訊，追蹤產品流向及清查數量。
- 二. 國內受影響產品數量為「曾經輸入或製造總數量」。
- 三. 應確實執行矯正預防措施，並依據《醫療器材管理法施行細則》第 25 條規定之時效與內容，主動通報產品安全疑慮與矯正預防措施等事項。

主動通報

- 一. 以網路系統通報。
- 二. 於發現有危害人體健康之虞之次日起 7 個日曆天內主動通報。
- 三. 若經中央主管機關通知需重新進行產品評估或擬訂措施時，許可證所有人或登錄者應依限補正。
- 四. 應確認矯正預防措施施行進度，發現無法於預計日期內完成時，應註明原案件編號，再次通報執行現況。

以網路系統進行線上通報

1. 路徑：署網首頁→業務專區→通報及安全監視專區→通報入口(我要通報)
2. 系統網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>

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

「藥品不良事件通報」、「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

- 建議使用瀏覽器：Google Chrome(優先使用)、Edge
- 廠商**點選入口網頁「帳號申請」→「須知下載」，填寫完成後，去函食藥署申請帳號

資料保存與後續追蹤

- 一. 建立適當的資料保存機制，並於完成矯正預防措施後製作成果報告留存。
- 二. 持續追蹤矯正預防措施之成效，確認已排除或降低產品對人體健康之危害，並注意是否衍生其他危害。
- 三. 矯正預防措施若涉及產品收回、換貨或報廢等情形時，應另至網路系統進行回收計畫書登錄，並於完成後上傳回收成果報告書。

主動通報內容審核重點

1. 矯正預防措施完成期限之合理性
2. 確認措施是否能確實改善醫療器材之安全疑慮
3. 適時評估是否產生新的風險
4. 是否影響國內醫療器材之供應

審核過程中如有任何疑問，中央主管機關將透過許可證所有人或登錄者所提供之聯絡窗口，即時溝通，確保以最快的速度進行風險管控。

主管機關行動

- 一. 違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施，將處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- 二. 建立安全資訊聯絡窗口網絡，適時轉發相關安全資訊。
- 三. 必要時會依照醫療器材類別、危害程度、矯正預防措施內容，選擇合適的途徑揭露供公眾知悉。
- 四. 經重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期末改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。



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

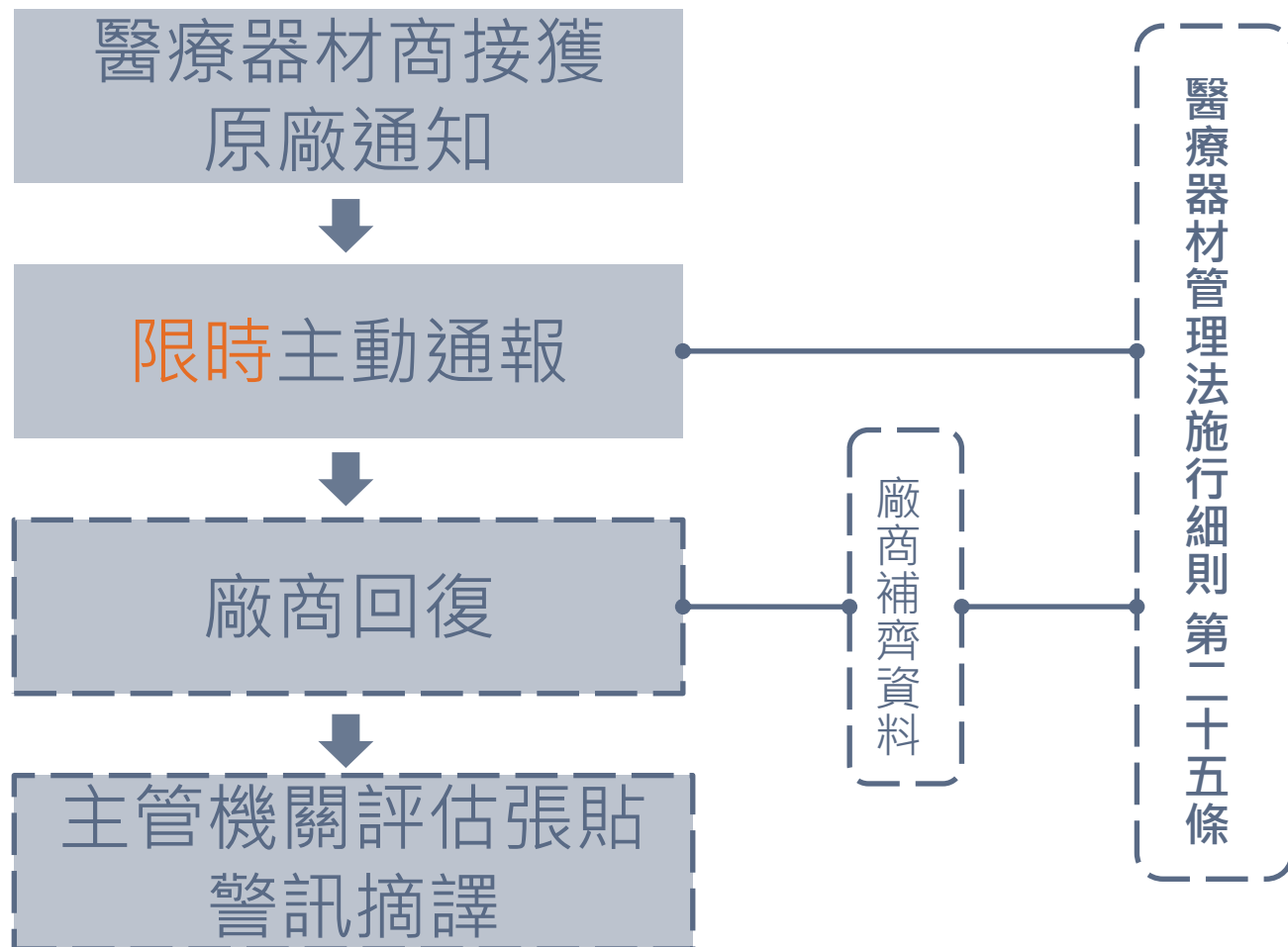
系統流程及實務操作

系統操作
內容填寫



國內外醫材警訊監控-廠商主動通報

注意:凡國內有許可證/登錄字號之產品，接獲原廠通知後皆應主動通報



廠商自主通報警訊-實務流程

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

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

程式版本：1.0 上次登入：111/03/11 10:09:55 IP：202.39.61.169 登入成功

現在位置：藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 >> 訊息公告

※系統公告

- 為提升資訊安全，配合政府組態基準(GCB)之密碼強度要求，自108年3月15日起，使用帳號登入藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統者，於更新密碼強度後，始

1 開始通報

功能選單

- 外部使用者資料
- 廠商人員資料
- 開始通報
- 廠商回覆
- 醫療器材定期安全監視
- 醫療器材回收通知

現在位置：功能選單 >> 開始通報

系統別：醫療器材

通報表單名稱：請選擇

請選擇

- 醫療器材臨床試驗不良事件通報表
- 醫療器材不良事件通報表

通報表單說明：醫療器材國內外安全警訊通報表

本通報表乃為許可證所有人或登錄者通報上市後醫療器材警訊之用。

確定

4 請勾選安全訊息或回收訊息

- ☐ 安全訊息
警訊後續矯正措施包含如維修、更新標籤或說明書、發佈安全性通告等無需進行回收作業之警訊皆屬之。注意：矯正措施如涉及變更醫療器材許可證之核定規格、效能或仿單，應依醫療器材管理法第二十六條及醫療器材查驗登記審查準則規定，另案向衛生福利部食品藥物管理署申請許可證變更事宜。
- ☐ 回收訊息
食藥署建議，任何警訊之後續矯正措施涉及產品回收、換貨、使用者或廠商報廢等，皆屬回收作業，除自主通報警訊外，亦應同步於『醫材回收作業』上傳回收計畫書供主管機管備查。回收作業建議參考「醫療器材回收處理辦法」規定，研擬回收作業完成期限並於期限內完成回收，以維護使用者安全。

確定

*警訊內容涉及回收作業時，請登錄系統上傳回收相關資料

3 開始通報 (案件請按此鈕)

查詢 (新增案件請按此鈕)

列表列印

警訊自主通報實務-許可證/登錄字號確認

7

現在位置：功能選單 >> 開始通報

暫存

待上傳

送出

刪除案件

離開

5

許可證確認

廠商通報

批次新增許可證字號/登錄字號

新增空白資料項目

若為專案製造/輸入/其他字號，請使用「新增空白資料項目」自行填寫

https://qms.fda.gov.tw/tcbw/home/popPermitViewByVMed.jsp?&rowId=E735E155-69BF-4BF6-A4FF-EAD51F6917068&q_removeKey=94021753,06021753 ...

qms.fda.gov.tw/tcbw/home/popPermitViewByVMed.jsp?&rowId=E735E155-69BF-4BF6-A4FF-EAD51F6917068&q_removeKey=94021753,06021753

許可證字號/登錄字號：	請選擇	號	帶入許可證/登錄字號
品名：			
許可證所有人/登錄者：			
製造業者名稱：			

查詢 取消 帶回

☐	許可證字號/登錄字號	中文品名	英文品名	有效日期	許可證所
☒					

6

警訊自主通報實務-填寫內容

現在位置：功能選單 >> 開始通報

暫存 待上傳 送出 刪除案件 離開

許可證確認

廠商通報

8

內容應依個別許可證/登錄字號回覆

案件編號：

通報中心接獲通報日期：

NO	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	是否為警訊內容產品
1.				
2.				

現在位置：功能選單 >> 開始通報

暫存 待上傳 送出 刪除案件 離開

許可證確認

廠商通報

案件編號：

通報中心接獲通報日期：

NO	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	是否為警訊內容產品	是否國內有受影響產品
1.				是	

許可證字號/登錄字號：請選擇... 第... 號

中文品名：

英文品名：

許可證核准日期：

許可證所有人/登錄者：

製造業者名稱：

製造業者圖別：

醫材主類別1：

醫材主類別2：

醫材主類別3：

許可證/登錄字號資訊

許可證有效日期：

醫材級數：

醫材次類別1：

醫材次類別2：

醫材次類別3：

*本許可證字號/登錄字號

是否為警訊內容產品：

☒ 是 ☐ 否(請帶入正確許可證) ☐ 本公司未登記警訊產品 ☐ 其他

*是否國內有受影響產品：

(包含曾經輸入或製造) ☒ 是 ☐ 否(如未受影響仍需說明原因)

*警訊說明：

旅行對象：

國內矯正措施：

補充說明：

醫材型號：

醫材批號：

受影響數量：

單位：

*聯絡電話：

*聯絡窗口：

*聯絡信箱：

附件：

No.

檔案名稱

檔案說明

刪除

通報內容填寫

警訊自主通報實務-通報內容

*本許可證字號/登錄字號	☒ 是 ☐ 否(請帶入正確許可證) ☐ 本公司未登記警訊產品 ☐ 其他		
是否為警訊內容產品：			
*是否國內有受影響產品： (包含曾經輸入或製造)	☐ 是 ☐ 否(如未受影響仍需說明原因)		
*警訊說明：			
施行對象：			
國內矯正措施：			
補充說明：			
醫材型號：			
醫材批號：			
受影響數量：	單位：	*聯絡窗口：	
*聯絡電話：		*聯絡信箱：	
附件：	附件上傳		

警訊自主通報實務-填寫內容

*本許可證字號/登錄字號
是否為警訊內容產品：☐ 是 ☐ 否(請帶入正確許可證) ☐ 本公司未登記警訊產品 ☐ 其他

警訊產品於國內核准狀態。

- 是：該許可證/登錄包含警訊產品公布之型號。
- 否：警訊產品型號登載在另一張許可證/登錄，請使用系統新增該證號/登錄字號。
- 未登記：經查貴公司所有許可證/登錄核准範圍皆未包含該警訊所涉產品。
- 其他：未符合上述描述者，請勾選並說明。

*是否國內有受影響產品：
(包含曾經輸入或製造) ☐ 是 ☐ 否(如未受影響仍需說明原因)

警訊所述產品於國內的進口/製造狀態。

- 是：台灣曾經進口/製造過
- 否：台灣從未進口過

此項不回答銷售狀況，銷售狀況請使用【警訊說明】欄位說明。

警訊自主通報實務-填寫內容

*警訊說明：



- 有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由，包括問題描述。
- 明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害，並得敘明前述危害的發生率。
- 受影響數量：國內已銷售數量、庫存品數量

- 
- ✓ 依照警訊內容(原文)，提供中文摘要。
 - ✓ 如國內不受影響，請填寫不受影響的原因。

例：國內無進口受影響產品

國內機台使用之軟體版本為最新版本，非警訊之受影響版本

警訊自主通報實務-填寫內容

施行對象：

- 一般民眾 / 醫療從業人員 / 醫療器材專業人員 / 其他：_____

國內矯正措施：

?

- 通知施行對象之方式及預計完成日期：
- 擬採取之相關動作及預計完成日期：
- ✓ 國內進口之受影響型號/批號數量共○個/台/盒/支/套，受影響使用單位共○家，○○公司[許可證持有商]預計/已於民國○年○月○日通知受影響客戶並提供建議事項，..... (建議內容)。前述矯正措施/回收行動預計/已於民國○年○月○日完成。
- 注意矯正措施的合理性 (舉例：原廠說要發通知，國內廠商卻只有調查庫存(X))
- 需填寫清楚。(舉例：寫「沒有」，看不出什麼沒有？沒有進口？沒有賣？沒有要啟動矯正措施？)

補充說明：

- 其他需溝通之事項。
- 注意回覆期限 (若無法按時回覆，請提前告知，可寫在此欄位)
- 涉及回收之警訊，請評估是否有造成「短缺」疑慮及其原因。

警訊自主通報實務-填寫內容

醫材型號：

醫材批號：

- 國內受影響產品之型號及批號。

受影響數量：

?

單位：個/台/盒/支/套...

- 受影響數量：請提供國內受影響之產品數量。
- 單位：數量單位請填寫中文，如：個、盒、瓶、罐、支 等... 單位名稱。
- 請填寫此分頁單一許可證/登錄字號的數量，若有其他受影響之許可證/登錄字號，需分開計數。

*聯絡窗口：

*聯絡信箱：

*聯絡電話：

分機號碼

- 承辦人姓名。
- 承辦人聯絡信箱。
- 可以直接找到承辦人的電話。

附件上傳

附件：

■ 第一等級醫材，請上傳受影響產品之說明書。

檔案名稱

檔案說明

- 相關附件可一併上傳，包括原廠說明或其他內容。

範例

警訊說明

上市後監視資料顯示，植入式治療設備的充電器故障客訴量上升。無法充電會使得治療中斷，導致病人症狀復發；或使得設備過度放電，導致設備損壞，病人需再次手術更換植入設備。

氣切管內徑尺寸超過容許誤差範圍。因使用者不易發現此問題，若使用內徑不符合規格之氣切管，可能導致病人自發性呼吸過度用力，或是高肺壓。

產品的無菌包裝可能在運輸過程中受損，因而破壞產品的無菌狀態，若醫療人員未注意到破損的情形，使用該產品可能有造成病人感染的風險。

未拔除已故障之充電電池，直接改以插電方式持續使用電子式醫療器材，將可能發生電池爆燃，而造成設備起火。

矯正預防措施

○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知醫材問題及潛在危害，並提供替代的充電方法。同時進行產品設計變更，修正此問題，預計○年○月○日前完成。完成變更後將再次發佈訊息，告知醫療專業人員如何分辨設計變更前後的產品，並提供有關充電的注意事項。

○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，經調查受影響型號/批號產品皆已使用完畢，庫存品○個則預計於○年○月○日前完成銷毀。

○年○月○日通知醫療專業人員需要立即停止使用受影響型號/批號的產品，並啟動回收，預計○年○月○日前完成，以及重新檢視運輸過程的問題。

○年○月○日已通知醫療專業人員需要立即更換故障以及過期電池，並變更說明書增加電池使用相關警語以及使用年限說明，預計○年○月○日前完成。



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



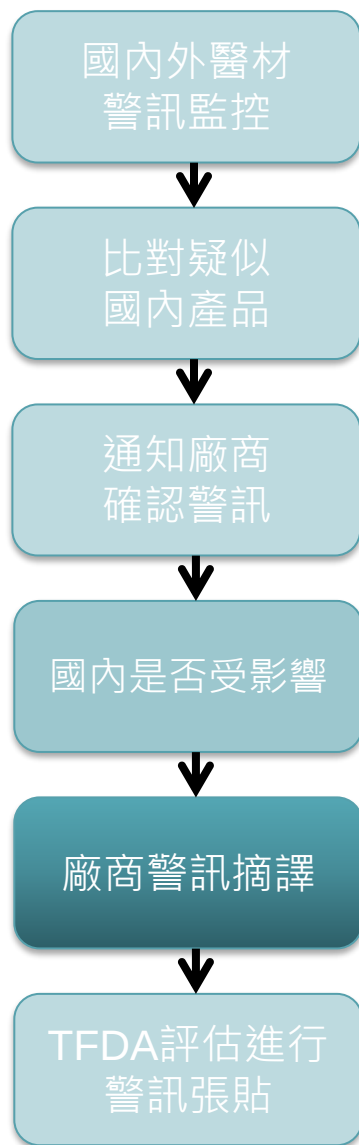
全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

警訊摘譯

系統操作
內容填寫



國際警訊監控 - 摘譯通知



國內有相關醫療器材許可證者，TFDA會要求持有商提供
警訊中文摘譯初稿

- ✓ 國際發布之一級警訊
- ✓ 產品回收(自行銷毀.報廢/停用/退回原廠)
- ✓ 涉及危害人健康之虞的警訊(死亡、危及生命等)
- ✓ 特定醫療器材品項重大安全警訊
- ✓ 國內外受關注之安全議題/新聞事件
- ✓ 經食藥署評估有產品缺陷及效能不符等安全疑慮之警訊

【摘譯通知】MT05113XXXX 產品名稱

此致貴公司：

有關案件MT05113XXXX，以下說明：

因涉及國際一級警訊/產品回收，本警訊將摘譯後張貼於署網站周知。
請貴公司依據附件操作方式上傳摘譯內容。

請於收到本通知**3個工作日內**登入系統(<https://qms.fda.gov.tw>)回覆，以茲回報至TFDA。

*****請注意*****

1. 本警訊將摘譯後張貼於食藥署網站周知，敬請期限內繳交。
2. 如國內矯正行動涉及回收，請至本系統「醫療器材回收通知」登錄計畫書及報告書。

※本郵件已同時副知食品藥物管理署

謝謝

回覆通報中心之警訊摘譯

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

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結



廠商回覆

醫材警訊回覆(0)

醫材警訊摘譯中(0)

1

醫材產品問題資料提供(0)

醫材產品問題案回覆(0)

醫材不良反應案回覆(0)

現在位置：功能選單 >> 廠商回覆 >> 醫材警訊摘譯中(3)

查詢 取消 列表列印

案件編號：	~	
警訊類別：	☐ 警訊 ☐ 回收	醫材
產品名稱：		
許可證字號/登錄字號：	請選擇 第 號	
許可證所有人/登錄者：		製造商

NO.	案件編號	發佈單位	警訊類別	醫材主類別
1.	MT05110			
2.	MT05110			
3.	MT05110			

2

選取案件

回覆通報中心之警訊摘譯

修改

確認完成

➤ 第四個頁籤 摘譯確認

確認完成

[確認完成](#)
[返回查詢](#)

第 2 章

廠商確認

廢商回國

摘譯確認

廠商完成確認日期：

許可證所有人/登錄者：

廠商通知日期：

警訊說明：

施行對象：

矯正預防措施：

5

產生WORD

產生WORD檔案後，請貴公司下載檔案並審視WORD內容，再將完整版「附件上傳」

6

上傳檔案

下載檔案

附件：

附件上傳

7

檔案名稱

國際警訊監控 - 摘譯格式

署網路徑：

業務專區→通報及安全監視專區→通報表及通報須知→醫療器材→通報相關表單

序號	標題	發布日期
1	醫療器材回收/安全警訊摘譯格式 	2023-07-20
2	醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引 	2022-12-13
3	(新版)醫材臨床試驗SAE通報表 	2021-05-05
4	醫療器材不良事件通報表 	2021-04-30
5	「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知 	2019-08-06

國際警訊監控 - 摘譯格式

○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

回收/安全警訊

發布日期：○年○月○日

許可證字號/登錄字號/專案核准字號：

產品英文名稱：

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	序號	UDI-DI

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他

警訊說明：(應包含備註所列內容)

範例：敘明事件發現之來源，描述有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害。針對前述危害原廠提供之處置建議或注意事項。

*備註：

- 一、**事件來源**：如原廠調查或接獲客訴發現問題。
- 二、**回收/矯正原因**：有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由，包括問題的描述。
- 三、**造成危害**：明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害，並得敘明前述危害的發生機率或潛在風險。
- 四、**處置建議摘述**：描述原廠針對警訊內容提供受影響客戶之處置建議或相關注意事項。倘建議處置為更新產品說明書內容，請敘明更新內容為何。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共○個/台/盒/支/套 or 受影響使用單位共○家(包含國內已銷售數量○、庫存品數量○)，○○公司[許可證持有商]預計/於○年○月○日通知受影響客戶並提供建議事項，……(建議內容)。前述矯正措施/回收行動預計/於○年○月○日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：

聯絡電話：

聯絡人電子郵件：

相關警訊來源/網址：

國際警訊監控 - 摘譯格式

○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

回收/安全警訊

- 依「原警訊來源」之內容，判定屬於「安全」或「回收」

許可證字號/登錄字號：

產品英文名稱：

受影響規格/型號/批號/序號/UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	序號	UDI-DI

- 請對照說明書或原廠資料填寫國內受影響的名稱/型號/批號/序號/UDI-DI。
- 若是一級警訊，國內有許可證/登錄字號，但無進口受影響產品，請依照原廠資料填寫受影響範圍。

警訊說明：(應包含備註所列內容)

範例:敘明事件發現之來源，描述有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害。針對前述危害原廠提供之處置建議或注意事項。

*備註：

- 一、**事件來源**：如原廠調查或接獲客訴發現問題。
- 二、**回收/矯正原因**：有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由，包括問題的描述。
- 三、**造成危害**：明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害，並得敘明前述危害的發生機率或潛在風險。
- 四、**處置建議摘述**：描述原廠針對警訊內容提供受影響客戶之處置建議或相關注意事項。倘建議處置為更新產品說明書內容，請敘明更新內容為何。

- 問題描述、可能危害。
(請盡量依據原文內容摘譯)
- 翻譯同時要順化文字，讓一般民眾也可以理解。
- 除特殊名詞，請皆以中文內容描述，且若有英文縮寫，請一併提供完整名詞。

國際警訊監控 - 摘譯格式

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共○個/台/盒/支/套 or 受影響使用單位共○家(包含國內已銷售數量○、庫存品數量○)，○○公司[許可證持有商]預計/已於○年○月○日通知受影響客戶並提供建議事項，…… (建議內容)。前述矯正措施/回收行動預計/已於○年○月○日完成。

- 產品受影響數量 / 使用單位數量
- 公司名稱
- 國內措施 (通知內容 / 改說明書 / 停用 / 銷毀 ...)
- 通知日期 及(預計)完成日期
- 執行方法細節部分，請自行通知使用單位，不用在此詳細說明 (例如：機器該如何設定...)

許可證所有人或登錄者聯絡資訊：

(請提供適合對外公開之窗口電話，如無特定窗口，請提供貴公司聯絡電話)

公司名稱：

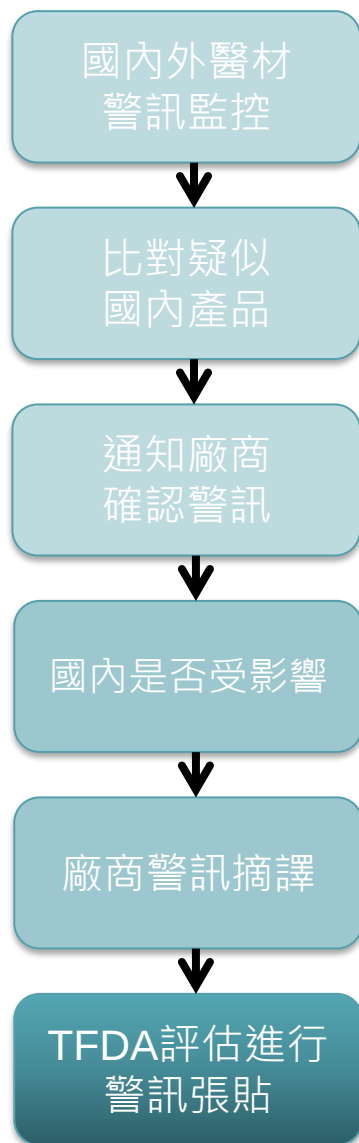
聯絡電話：

聯絡人電子郵件：

相關警訊來源/網址：

- 提供適合「對外公開」之窗口電話，如無特定窗口，請提供貴公司之聯絡電話

警訊摘譯張貼

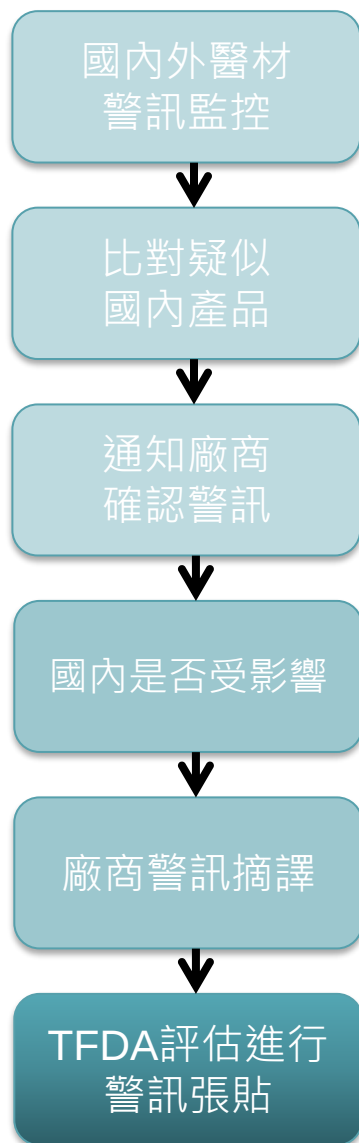


(1)署網路徑：業務專區→通報及安全監視專區
→安全及品質警訊→醫療器材

序號	標題	發布日期
1	“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器安全警訊	2025-05-09
2	艾斯柏特 BCR-ABL 高敏檢測試劑組等2張許可證回收警訊(國內無進口受影響產品)	2025-05-09
3	“曲克” 關克芙爾 引導器組回收警訊 (國內無進口受影響產品)	2025-05-09
4	“格爾特”微穿刺導引器組回收警訊 (國內無進口受影響產品)	2025-05-09
5	“億比亞” 質子治療計畫驗證軟體安全警訊 (國內無進口受影響產品)	2025-05-08
6	“偉倫”生命體徵監視儀系統及其附件安全警訊(國內無進口受影響產品)	2025-05-06
7	“康心”康保人工心臟瓣膜回收警訊(國內無進口受影響產品)	2025-05-06
8	“快優”冷凍筆回收警訊(國內無進口受影響產品)	2025-05-06
9	貝克曼庫爾特全自動生化分析儀 (未滅菌)安全警訊(國內無進口受影響產品)	2025-05-06
10	“邁柯唯”麻醉機安全警訊	2025-05-06

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4275>

警訊摘譯張貼



(2) 消費者知識服務網：消費紅綠燈→國外消費紅綠燈→國際醫療器材

國際醫療器材

請於下方「日期」選擇日期起迄日 (或輸入日期格式：2022/1/1)或輸入關鍵字，並按下「搜尋」按鈕進行內容查詢

日期(起)： 日期(迄)：

年份： 燈號：

關鍵字：

共有 1621 筆搜尋結果

項次	燈號	標題	更新日期
1		“格爾特”微穿刺導引器組回收警訊 (國內無進口受影響產品)	2025/05/09
2		“曲克” 闕克芙爾 引導器組回收警訊 (國內無進口受影響產品)	2025/05/09
3		艾斯柏特 BCR-ABL 高敏檢測試劑組等2張許可證回收警訊(國內無進口受影響產品)	2025/05/09
4		“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器安全警訊	2025/05/09
5		“億比亞”質子治療計畫驗證軟體安全警訊 (國內無進口受影響產品)	2025/05/08
6		“鐵克諾武” 索芙娜血管攝影導管回收警訊 (國內無進口受影響產品)	2025/05/06
7		“奇異”透視X光系統安全警訊	2025/05/06

<https://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?nodeID=35&rand=800798641>

哪些醫療器材警訊會貼在食品藥物管理署網站上？

- 各國衛生單位發布之醫療器材**一級安全警訊**。
- 各國衛生單位機關發布涉及產品回收之醫療器材安全警訊，或本署接獲許可證所有人自主通報醫療器材回收，經調查評估，國內醫療器材產品亦須採取**回收**行動。
- 涉及**危害人體健康之虞**(包含可能導致死亡、危及生命，或對人體健康造成危害等)之醫療器材警訊。
- **特定醫療器材**品項之重大安全警訊。
- 國內外**受關注**之醫療器材安全議題之新聞事件。
- **經食藥署評估**有產品缺陷及效能不符等安全疑慮之警訊。

主管機關之審核重點及行動

- 審查重點

- 警訊內容進行審核
- 矯正預防措施完成期限之合理性
- 是否能確實改善醫療器材之安全疑慮
- 限期補正

- 行動

- 《醫療器材管理法》第71條第7款規定，許可證所有人或登錄者違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施，將處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- 依照醫療器材類別、危害程度、矯正預防措施內容，選擇合適的途徑揭露警訊。



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

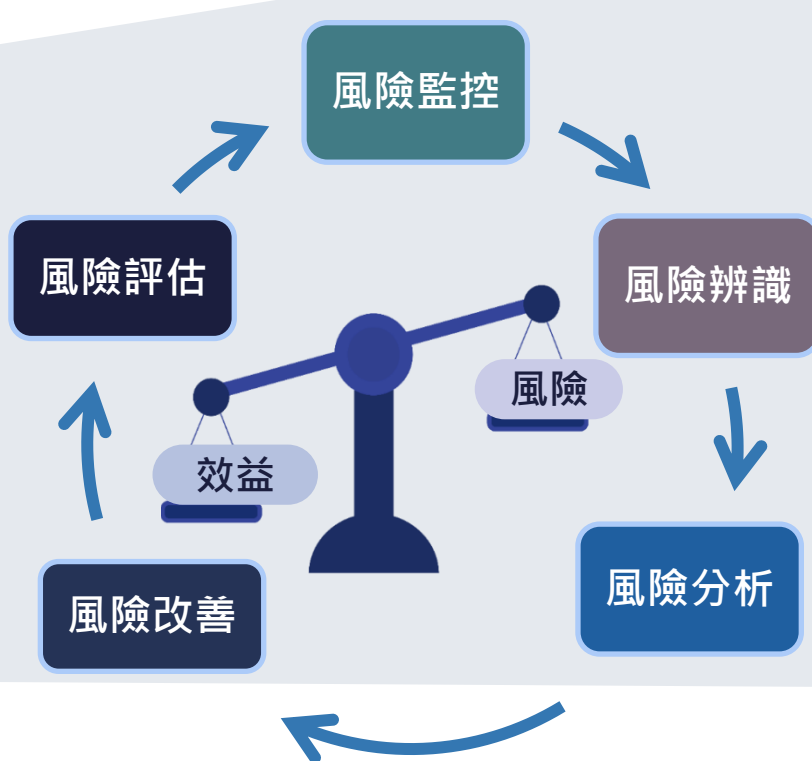
總結



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

