

醫療器材上市後監督及通報系統說明會

醫療器材回收處理辦法 與系統填報之說明

食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

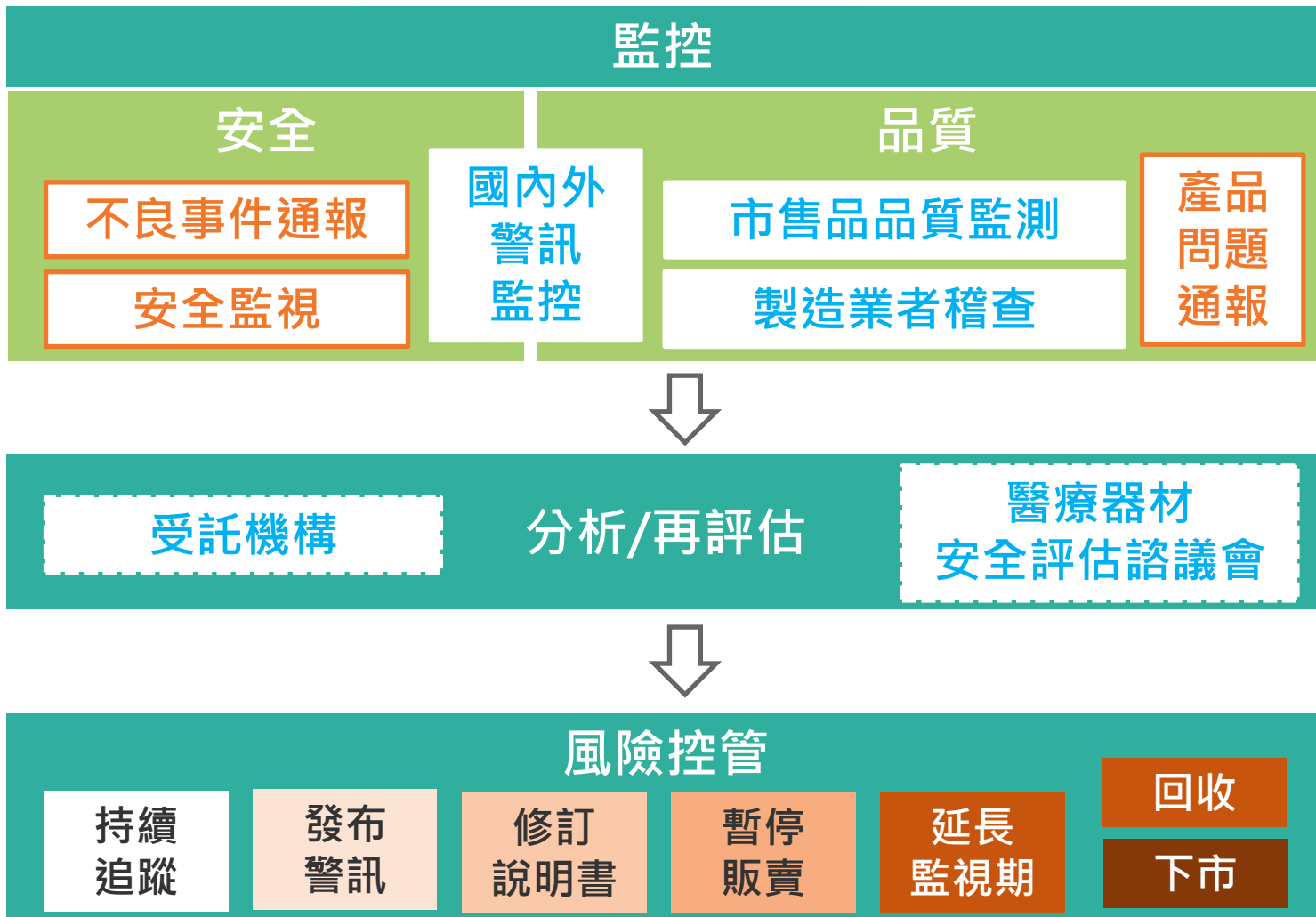
醫療器材上市後風險管理機制

風險溝通

訊息傳遞

教育訓練及宣導

UDI 與來源流向管理



圖例： 主管機關

使用者/業者



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱

1

什麼醫療器材要回收？

2

醫療器材要怎麼回收？

3

如何在系統上填報回收案？

醫療器材回收相關法規

● 醫療器材管理法

- 第58條：應回收之醫療器材態樣；授權訂定子法
 - 另參考第8條：不良醫療器材定義
- 第50條：再評估*
- 第65條、第71條：罰則

● 醫療器材回收處理辦法

- 回收分級、辦理時限、辦理方式
- 回收作業計畫書及回收成果報告書應載明事項
- 醫療器材商、醫事機構、中央及地方主管機關之權責

* 經核准製造/輸入/完成登錄的醫療器材，經中央主管機關**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。



什麼醫療器材要回收？

1. 原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入
2. 為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄
定義：列於第8條
3. 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
4. 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
QMS/QSD認可登錄
5. 製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定
未經核准/未登錄變更
標籤/包裝/說明書未為適當且正確之標示
6. 其他經中央主管機關公告應回收

* 本頁引用條文皆指醫療器材管理法



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

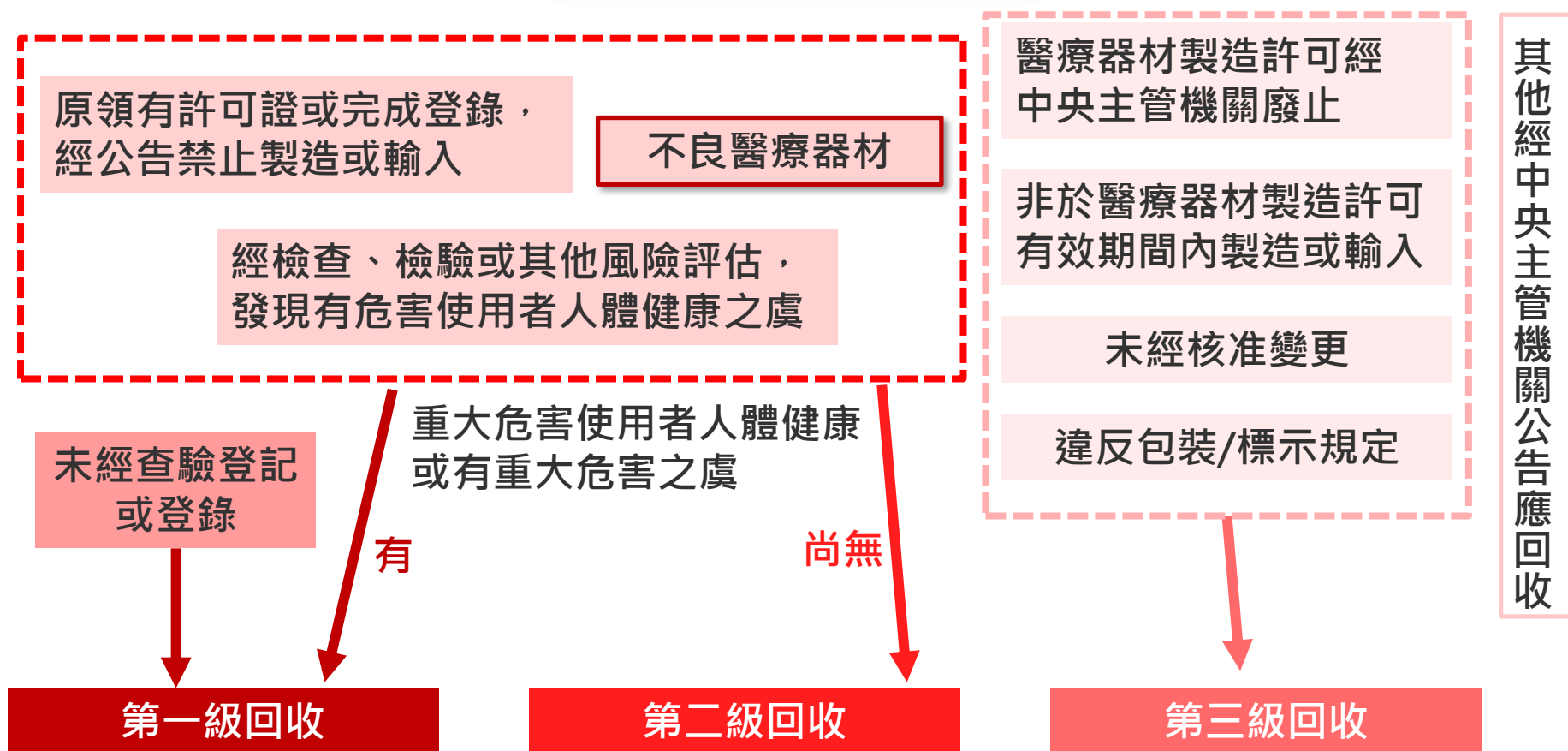
不良醫療器材定義

- 醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：
 - 1) 使**診斷發生錯誤**，或**含有毒、有害物質**，致危害人體健康。
 - 2) 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。
 - 3) 超過**有效期間或保存期限**。
 - 4) **性能或規格**與查驗登記、登錄之內容不符，或與該品項之**強制性標準***不符。
 - 5) 未依查驗登記核准儲存條件**保存**。
 - 6) 混入或附著影響品質之**異物**。
 - 7) 經中央主管機關公告之其他**瑕疵**。

* 依醫療器材管理法第30條**公告**「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」及「醫療器材分類分級管理辦法」附表所列**品項鑑別**明定者。

醫療器材要怎麼回收？

回收分級



回收分級決定

通知回收、陳報回收計畫書、完成回收，
以及陳報回收成果報告書之**時限**

醫療器材要怎麼回收？

平時準備*

醫療器材許可證所有人或登錄者應訂定**醫療器材回收作業規定**，並據以執行，其規定內容如下：

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1. 回收作業之 組織 | 4. 回收之 通知方式 |
| 2. 回收 人員及任務 | 5. 回收及 處理方式 |
| 3. 回收 作業計畫書 | 6. 回收 成果報告書 |

中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日



啟動回收

- 停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列
- **時限內通知直接銷售對象並留存紀錄**
- **時限內檢送回收計畫書，回收市售品及庫存品**
- 主管機關可於機關網站或大眾傳播媒體**公布訊息**
- 地方主管機關通知業者啟動回收時，應**通報**中央及其他地方主管機關

* 醫療器材回收處理辦法第7條、醫療器材品質管理系統準則第64條



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

醫療器材要怎麼回收？

通知內容應包括：

1. 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊
2. 醫療器材識別資料（許可證/登錄字號、品名、規格、批號/序號等）
3. 回收之原因及其可能產生之危害
4. 回收方式、回收交付之時間及地點
5. 直接銷售對象應配合之事項

註：法規原文詳見醫療器材回收處理辦法第8條

回收計畫書應包括：

1. 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊
2. 醫療器材識別資料（許可證/登錄字號、品名、規格、批號/序號等）
3. 受影響醫療器材數量及流向：
 - 製造或輸入量、銷售量及庫存量
 - 銷售對象(醫事機構/醫療器材商/輸出國外)資訊及個別銷售數量
4. 回收之原因及其可能產生之危害
5. 預定完成回收之日期
6. 通知直接銷售對象之方式與內容，及其他擬採取之相關措施

註：法規原文詳見醫療器材回收處理辦法第9條

回收計畫書陳報：

- 時限內將正本寄送所在地衛生局，副本寄送食藥署
- 至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」填報
- 主管機關認有修正必要者，將要求業者修正



醫療器材要怎麼回收？



回收中



完成回收

- 回收之醫療器材，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。

- **時限內**須完成回收

- **時限內**檢送**回收計畫書**

- 依規定處置回收品及庫存品：

- **國產**產品：經查核或檢驗後仍可改製使用者，由地方主管機關派員監督原製造廠商限期**改製**；其不能改製或屆期未改製者，沒入**銷燬**之
- **輸入**產品：即行**封存**，並由地方主管機關令原進口商限期**退運**出口；屆期未能退貨者，沒入**銷燬**之

回收成果報告書應包括：

1. 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊
2. 醫療器材識別資料（許可證/登錄字號、品名、規格、批號/序號等）
3. 回收醫療器材來源及數量：
 - 製造或輸入量、銷售量、庫存量、已回收及未回收數量
 - 回收對象資訊及回收品項、數量之明細
4. 完成回收之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期
5. 後續預防矯正措施

註：法規原文詳見醫療器材回收處理辦法第12條

回收成果報告書陳報：

- 時限內將正本寄送所在地衛生局，副本寄送食藥署
- 至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」填報
- 主管機關認有修正必要者，將要求業者修正

地方主管機關應審酌回收作業之後續處理方法及日期，
對許可證所有人/登錄者進行查核



醫療器材要怎麼回收？

動作與時程

● 醫療器材商負責

	第一級回收	第二級回收	第三級回收
通知 <u>直接銷售對象</u> 回收	24小時內		1星期內
陳報回收計畫書	3日內		2星期內
回收期限	1個月內	2個月內	6個月內
陳報回收成果報告書	回收完成3日內		回收完成2星期內

－ 未為通知或未依規定期限回收醫療器材

- 第一、二級回收：20萬～500萬罰鍰
- 第三級回收：2萬～50萬罰鍰

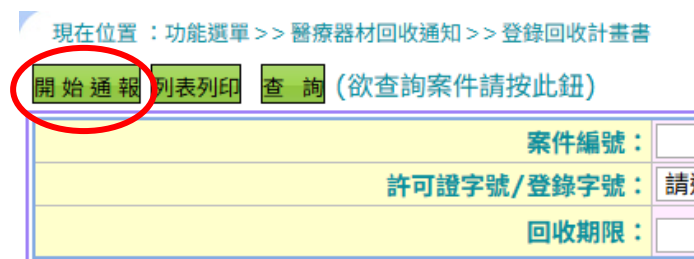
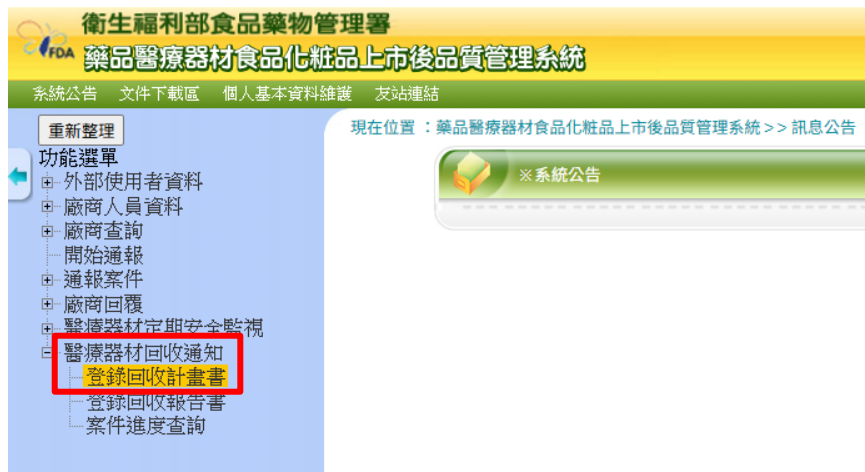
－ 違反辦法內有關回收作業方式、處理方法之規定：2萬～50萬罰鍰

● 醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合

⚠ 未配合回收：2萬～50萬罰鍰

如何在系統上填報回收案？

1. 功能選單點選「醫療器材回收通知」→「登錄回收計畫書」→「開始通報」



2. 填寫許可證字號/登錄字號，查詢後點選「確定」，帶入許可證基本資料

案件登錄	
案件編號	
中文品名	
英文品名	
許可證字號/登錄字號	請選擇 號 查詢 屬專案製造輸入之醫療器材，請填列核准函文號
許可證所有人/登錄者	
許可證所有人/登錄者地址	
製造業者名稱	
製造業者地址	

如何在系統上填報回收案？

計畫書

3. 依提示填寫各欄位內容

國內是否需進行回收 ☒ 是 ☐ 否					
產品描述					
包裝規格	包				
回收清單(數量單位請填寫中文,如:粒、盒、瓶、罐、支等...單位名稱) ?					
回收型號	回收批號	最小包裝單位	國內製造或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	銷售數量(單位)
TEST	T1	個	100 個	20 個	80 個
回收數量備註					
附件(回收清單)	No.	檔案名稱	附件上傳		
回收原因	例1: 000於00年00月00日所發的自願回收緊急通知。 例2: 本公司於00年00月00日, 接獲00衛生局來函【00字第0000號函】通知。				
可能產生之危害	例1: 00000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。 例2: 00000產品包裝不符合標準, 可能使產品無菌狀態受影響。 例3: 00000產品效期超過有限期限, 致使無法確定產品效能。 例4: 00000未經查驗登記或登錄, 致使無法確定產品效能。				
訊息來源 ?	☐ 國內外警訊回收 ☐ 不良事件通報回收 ☐ 稽查/檢測不合格回收 ☐ 廠商主動通報回收 ☐ 註銷許可證回收 ☐ 其他				
預計完成回收日期					
是否輸出國外	☐ 否 ☐ 是				
輸出國別	選擇輸出國別 清除輸出國別		其他輸出國別		
通知銷售對象之方式	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00年00月00日完成回收。 2. 立即清查往來的醫院、診所或醫療器材商, 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。 3. 告知醫療人員相關訊息(如: 可能危害程度、回收情形等)。 4. 派員隨機抽查各區醫院、診所或醫療器材商的回收執行情形。				
擬採取之相關動作					

依提示填寫

新增回收型號、批號，
填入產品單位、製造/
輸入量及庫存量，
銷售量將自動計算



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

如何在系統上填報回收案？

3. 依提示填寫各欄位內容(續)

通知銷售對象之方式	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00年00月00日完成回收。 2. 立即清查往來的醫院、診所或醫療器材商，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。 3. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。 4. 派員隨機抽查各區醫院、診所或醫療器材商的回收執行情形。			
擬採取之相關動作	依提示填寫			
回收產品預定後續處理方式				
回收批號產品最終儲存地點	請選擇▼	請選擇▼		
聯絡窗口				
聯絡電話				
附件(運銷記錄)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
附件(回收通知函)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
附件(回收計畫書)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

上傳相關附件

4. 填寫過程中可點選「暫存」，確認完成後點選「送出」

案件登錄

點選送出前，系統另可依據填寫內容產出回收通知函草稿及回收計畫書草稿

如何在系統上填報回收案？

成果報告書

1. 功能選單點選「醫材回收通知」→「登錄回收報告書」→點選案件
2. 點選「修改」，依提示填寫各欄位內容

功能選單：功能選單 >> 醫療器材回收通知 >> 登錄回收報告書

修改 新增 案件送出 產生回收報告書 返回查詢

案件登錄 案件審核 廠商回收

廠商回收

完成回收日期

回收作業人員

實際回收清單(數量單位請填寫中文，如：粒、盒、瓶、罐、支等...單位名稱)

回收型號	回收批號	最小包裝單位	國內製造或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	銷售數量(單位)	已使用數量(單位)	回收數量(單位)	未回收數量(單位)	
			0	0	0	0	0	0	

回收數量備註

產品未回收原因

附件(回收清單)

No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

回收品及庫存品處置方式 ☐ 銷燬 ☐ 改製 ☐ 退還 ☐ 其他

回收批號產品

最終儲存地點

預計處置日期

回收原因 ☐ 雜質/異物 ☐ 微生物汙染或有關疑慮 ☐ 與規格不合 ☐ 變更設計 ☐ 包裝問題 ☐ 標示問題 ☐ 其他

調查結果 ☐ 原物料異常 ☐ 製造過程缺失 ☐ 人員異檢疏失 ☐ 產品運送不良 ☐ 其他

預防措施 ☐ 加強原物料管控 ☐ 改善製程 ☐ 加強異檢 ☐ 加強產品運輸管控 ☐ 其他

附件(回收報告書)

No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

附件(銷毀紀錄)

No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

製造或輸入量 = 庫存量 + 銷售數量
銷售量 = 已使用數量 + 回收數量 + 未回收數量

選擇/填寫回收型號、批號，填入相關數據，銷售量及未回收數量將自動計算

3. 填寫過程中可點選「暫存」，確認完成後點選「案件送出」

點選送出前，系統另可依據填寫內容產出**回收成果報告書**



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

總結

- 什麼醫療器材要回收？
 - 醫療器材管理法第58條所列樣態
 - 包括不良醫療器材（定義：第8條）

- 醫療器材要怎麼回收？

回收階段	執行動作
平時準備	訂定醫療器材回收作業規定： 組織、人員、作業程序、文件範本
啟動回收	停止產品流通、通知直接銷售對象、陳報回收計畫書
回收中	依時限完成，標示並隔離已回收產品
完成回收	陳報回收成果報告書， 對已回收產品進行後續處理、執行預防矯正措施

總結

● 如何在系統上填報回收案？

- 至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」填報

- <https://qms.fda.gov.tw> ⇨ 醫材回收通知

- 填報**回收計畫書** ⇨ 審核通過 ⇨ 填報**回收成果報告書** ⇨ 審核通過



● 重點提醒

- 各階段動作須依**法定時限**完成
- 回收計畫書及回收成果報告書：
正本寄送所在地衛生局、副本寄送食藥署



感謝聆聽，敬請指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>