

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

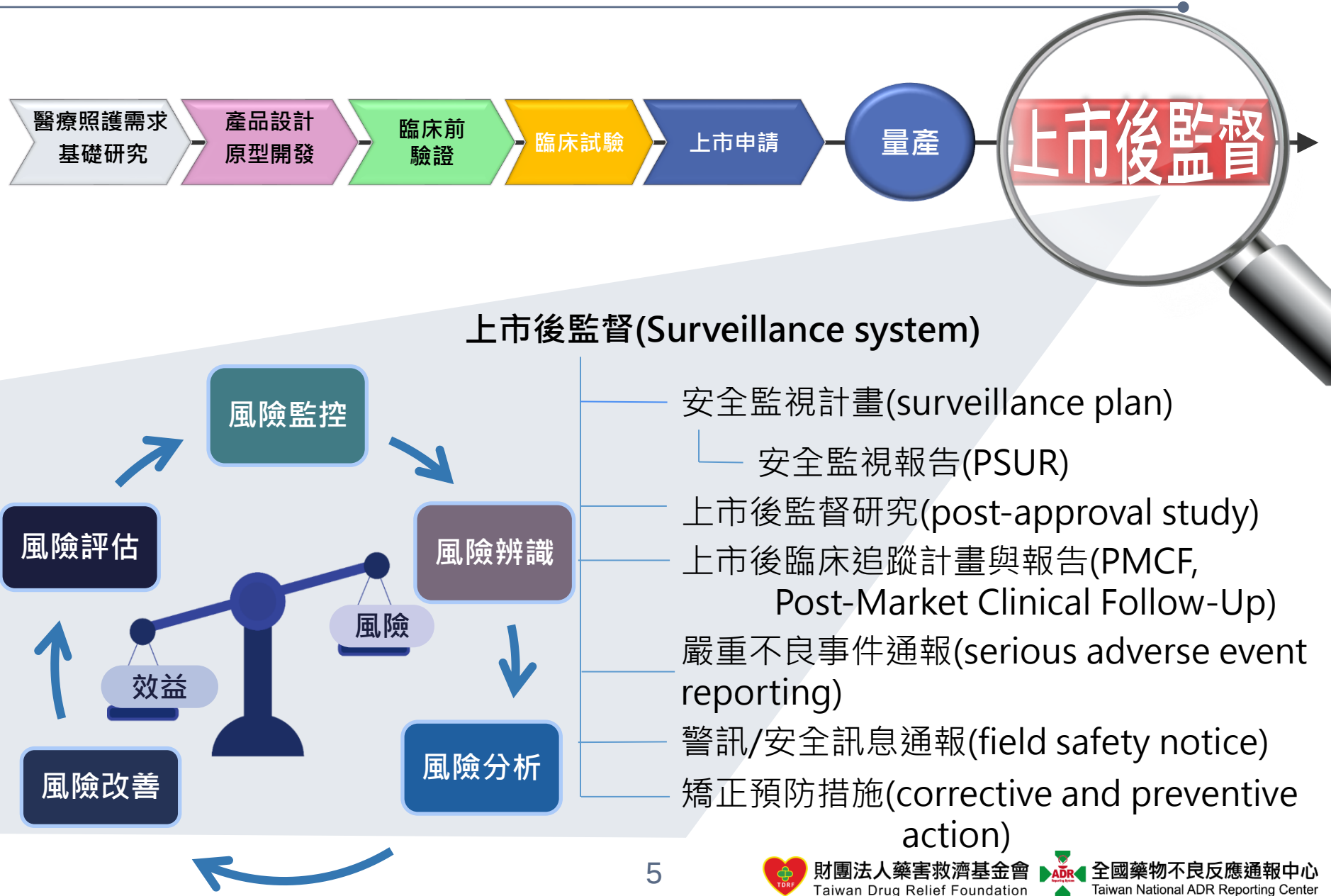
第七章【稽查及取締】

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)





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

21 CFR 814.82(a)(2) 21 CFR 814.82(a)(9)	FD&C Act 522 21 CFR PART 822
Post-Approval Studies -PMA approval order, a condition of approval -Gather specific data to address questions about the post-market performance of or experience -PAS protocol -Interim report / Final report -PAS Database	Post-market surveillance -Class II or class III devices - A potential issue / question - PMS plan (study) - Interim report / Final report - 522 Database
Guidance for Industry and FDA : Procedures for Handling Post-Approval Studies Imposed by Premarket Approval Application Order	Guidance for Industry and FDA : Post-market Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

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 PMCF plan template
MDCG 2020-8	Guidance on PMCF evaluation report template
MDCG 2020-10/1 Rev.1	Guidance on safety reporting in clinical investigations Appendix: Clinical investigation summary safety report form
MDCG 2022-21	Guidance on Periodic Safety Update according to Regulation (EU) 2017/745
MDCG 2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
MDCG 2024-1	Guidance on the vigilance system for CE-marked devices
	DSVG 00 Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) Template 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
Guidance for Medical Device Post-market Surveillance Practice

衛生福利部食品藥物管理署
112年9月修訂

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.....	

規範：



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



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

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）

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



報告繳交方式 (第6,7條)

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。

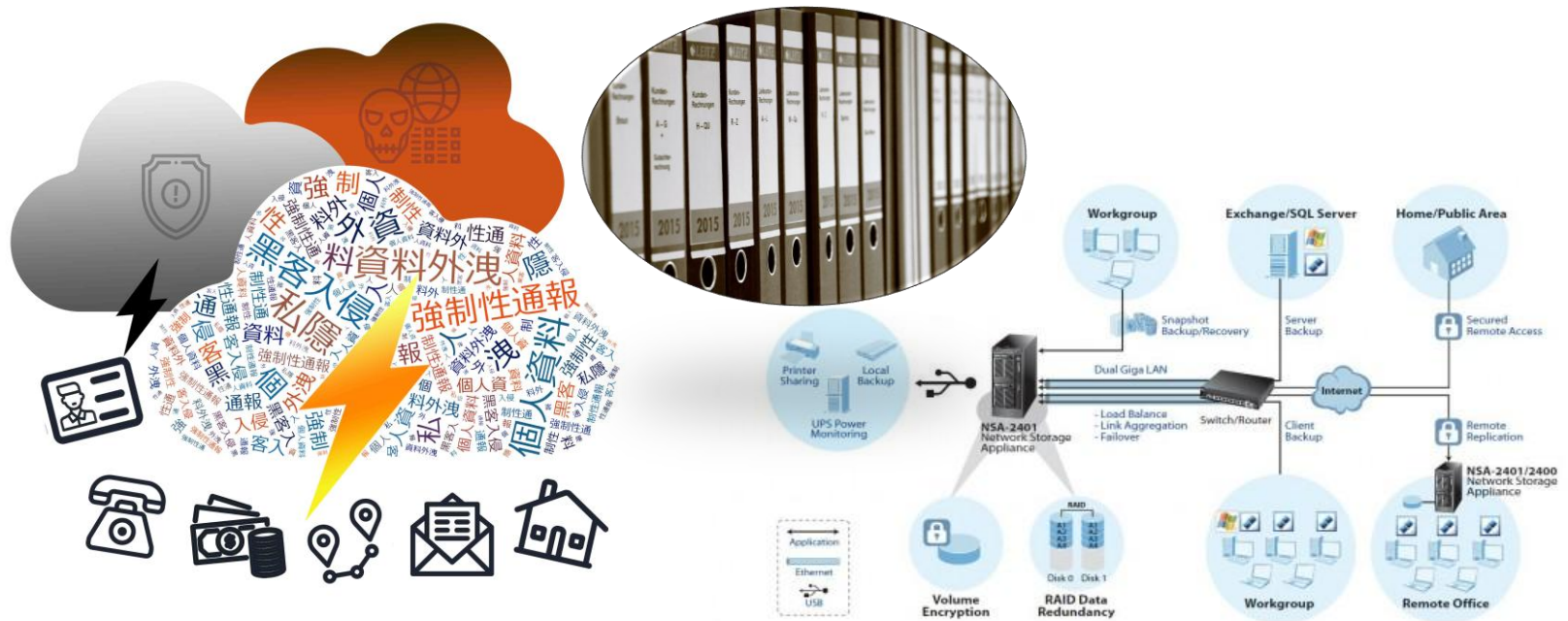
- 作業流程應包含：

- 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 (第一期監視期自不得遲於登載、發證或公告日，並以每半年為一期)

全數監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	報告日期：年 月 日
第一期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	報告日期：年 月 日
第二期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	報告日期：年 月 日
第三期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	報告日期：年 月 日
第四期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	報告日期：年 月 日
第五期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	報告日期：年 月 日
第六期監視期：年 月 日 ~ 年 月 日	報告日期：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不同，應另作說明)

(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		

備註：使用人數(或次數)

*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

全數監視期：年 月 日 ~ 年 月 日

全數監視日期：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、顧客中訴等特殊情况之統計及分析摘要，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市或禁止、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加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

(包括事先未預期的危害、經過可接受風險的危害、風險重新評估及醫療安全與整體性留痕跡分析)

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不同，應另作說明，非嚴重不良事件後也應包含中訴、)

監視期間	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	顧客中訴	病例發表數
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				

(二) 國內販售分布資料 (如為繼續性說明)

販售數量	備註使用人數(或次數)
醫學機構	
醫療中心	
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-「保嫫妍拉提線 (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

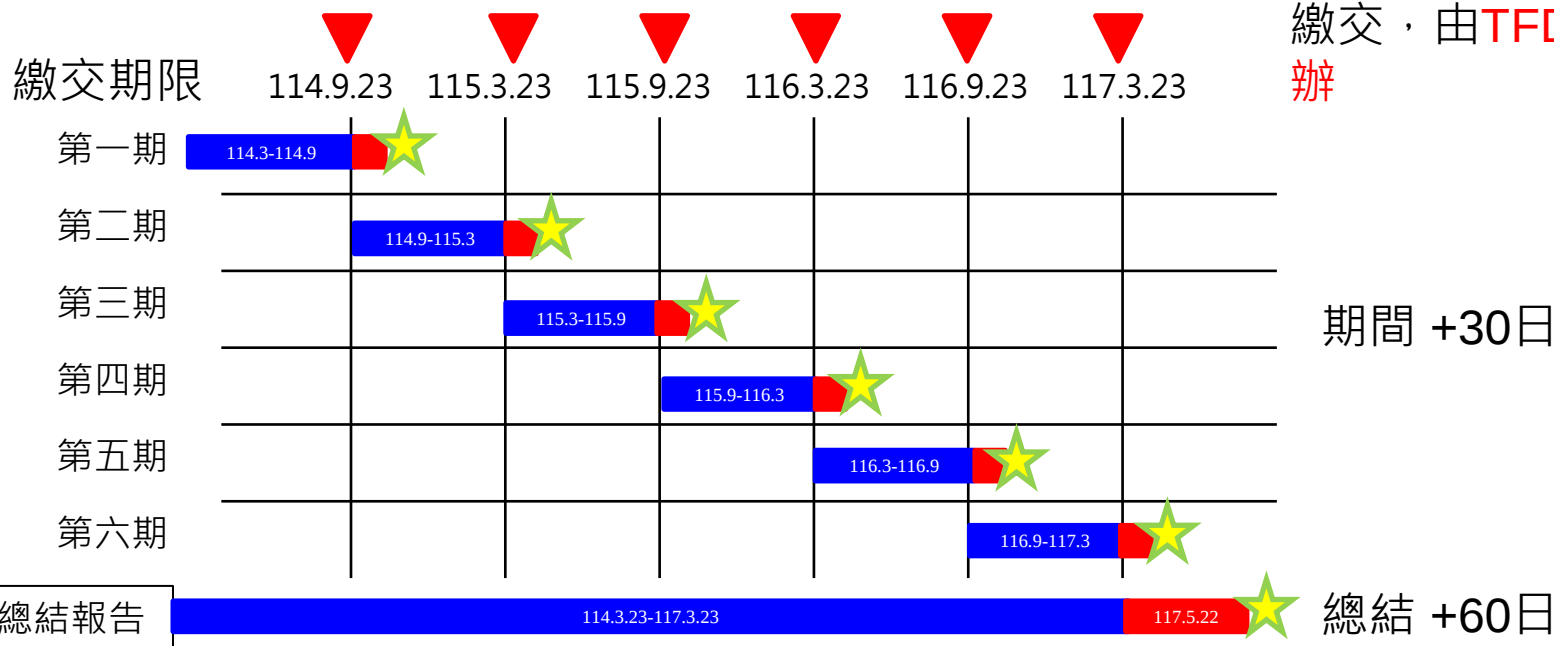


醫療器材定期安全性報告作業

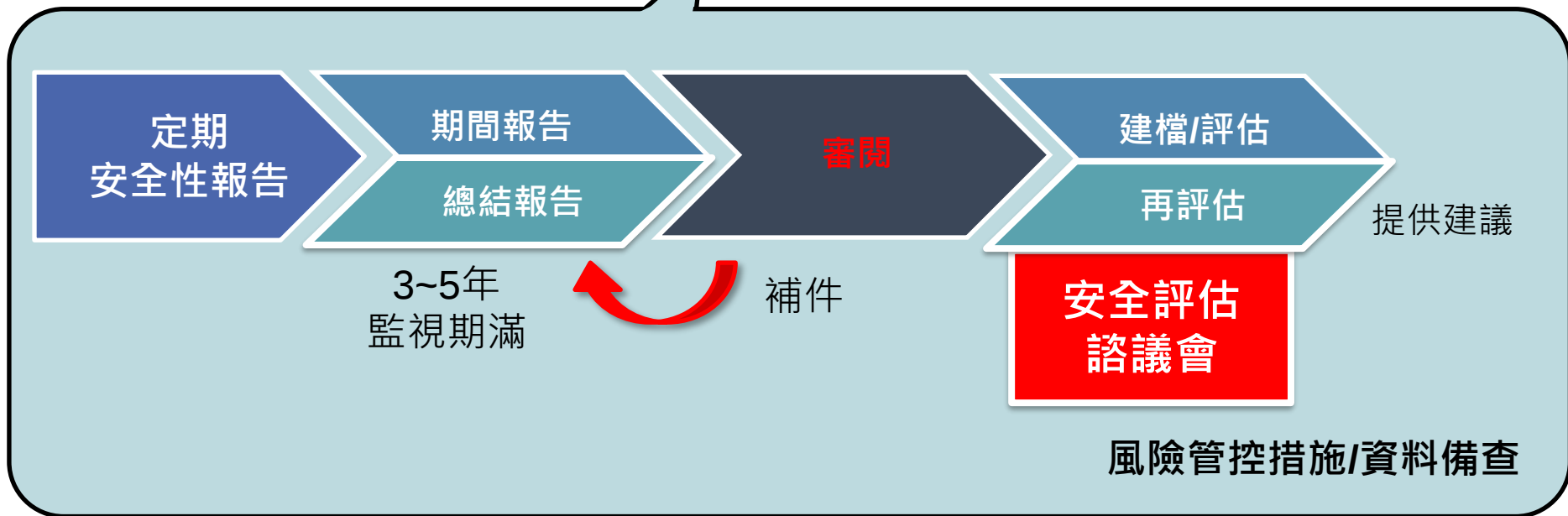
ex：監視期間自發證日起三年，每半年需繳交一次報告

114年3月23日至117年3月23日

- ▼ 第一次Email提醒
- ★ 逾期!第二次Email催繳
並發文予廠商(14日內)
- 🕒 催繳後仍未於期限內
繳交，由TFDA進行處
辦



定期安全性報告受理



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

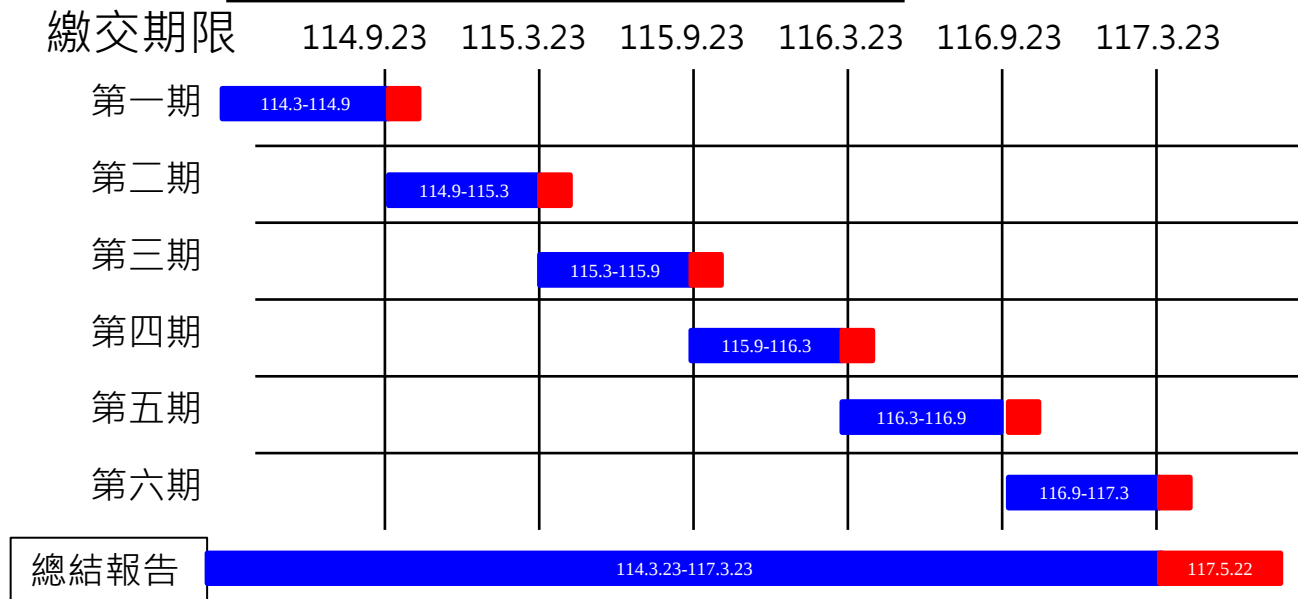


報告檢送重點說明

- 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)

醫療器材定期安全性報告

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		

醫療器材定期安全性報告

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：	
2. 醫事機構名稱：	成功
3. 區域別：	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

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

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		

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)

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：	
2.醫事機構名稱：	成功
3.區域別：	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

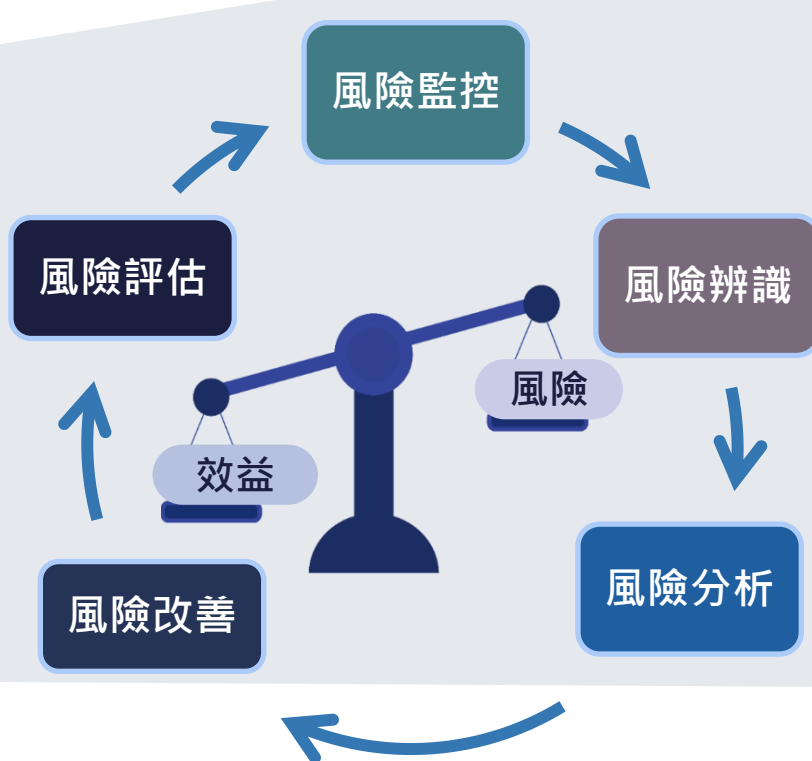
➤ 醫療器材安全監視管理辦法 第14條

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



醫療器材嚴重不良事件通報管理及 IMDRF不良事件譯碼介紹



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

- 醫療器材上市後管理
 - 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
 - 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引
 - 醫療器材上市後監督規範
- IMDRF 不良事件譯碼說明

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

醫療器材風險管理機制

上市後風險管理

主/被動上市後監督預防

製造廠源頭管控

QMS/QSD

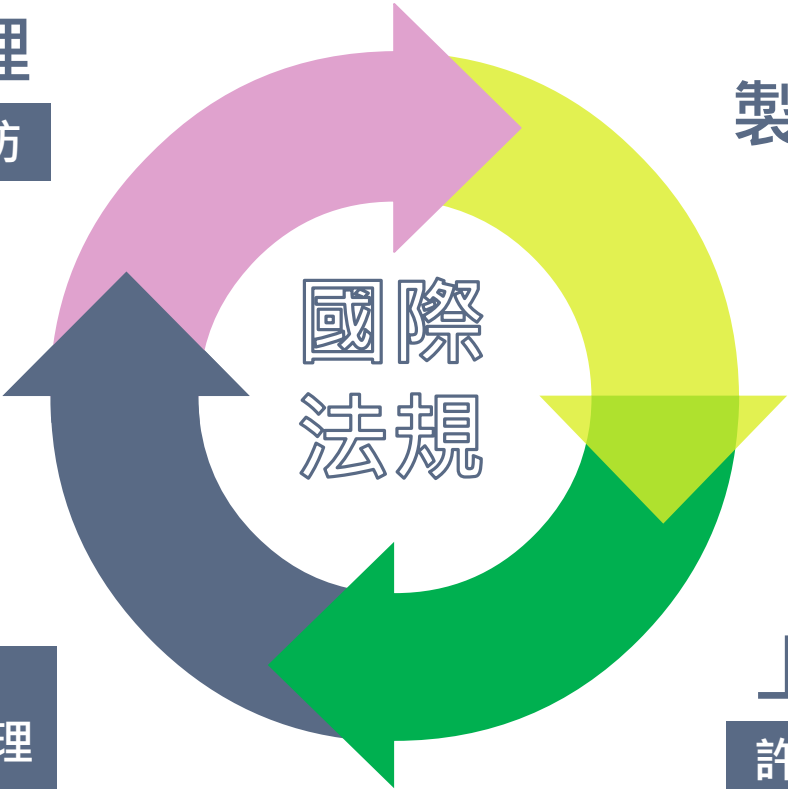
來源流向管理

優良運銷準則
來源流向資料建立/管理
單一識別系統(UDI)

上市前審查

許可證核發與登錄

國際
法規



醫療器材上市後管理機制

蒐集上市後安全資訊



安全監視報告
不良事件通報
全球警訊通報/監控
市售品品質監測計畫
製造廠稽查

分析/再評估



個案調查
系統性分析
醫材安全評估諮議會

風險管控行動



修訂說明書
列入或延長安全監視期間
回收、下市
教育訓練
風險訊息揭露

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。

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。

法源依據

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。

第八章 罰則 《第70條》

違反第48條第1項規定，未通報中央主管機關，或違反依第48條第2項所定辦法有關通報方式、期限、內容之規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第2條》通報類別

《第3條》通報方式

《第4條》通報內容

《第5~6條》通報時限

《第7條》啟動調查及矯正預防措施

《第8條》通報資料與紀錄之相關規定

《第9條》提供嚴重不良事件相關資料

《第10條》通報資料應符合個資法規定

收集、篩選、調查

嚴重不良事件通報

通報調查結果

資料保存

資料提供

資料處理

附表、醫療器材嚴重不良事件通報表

111年12月12日公告 [醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引](#)

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)

指引：



規範：



醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第2~3條、第5條》通報類別及義務

- 因使用醫療器材致生以下情形或有致生之虞的嚴重不良事件。

	醫事機構	醫療器材商
一、死亡 二、危及生命	依法應通報主管機關 /副知醫療器材商	依法應通報主管機關
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		
其他尚待評估嚴重性之不良事件	鼓勵通報主管機關	
不須醫療介入的非嚴重傷害	優先通知醫療器材商	—

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第3條》通報方式

<https://qms.fda.gov.tw>

- 以中央主管機關指定之網路系統進行通報。
- 發現國內嚴重不良事件時，應將事件資料通報至中央主管機關。
- 若資料未完備者，會要求於指定期限內補正。

路徑：署網首頁→業務專區→通報及安全監視專區→通報入口



The screenshot shows the homepage of the FDA's Quality Management System (QMS). At the top, there is a header with the FDA logo and the text "衛生福利部食品藥物管理署" (Ministry of Health and Welfare, Food and Drug Administration) and "藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統" (Post-market Quality Management System for Drugs, Medical Devices, Food, and Cosmetics). Below the header, there is a navigation bar with links for "最新消息" (Latest News), "食品" (Food), "藥品" (Drugs), "醫療器材" (Medical Devices), "化粧品" (Cosmetics), and "下載專區" (Download Area). On the right side, there is a login section with a "登入專區" (Login Area) button. Below this, there are input fields for "帳號 (必填欄位)" (Account, required field) and "密碼 (必填欄位)" (Password, required field). There are also buttons for "登入" (Login), "取消" (Cancel), "忘記密碼" (Forgot Password), and "帳號申請" (Account Application). At the bottom, there is a text block stating: "「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。"

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第4條》通報內容

- 明定 8項 必要填報內容。

- 通報廠商或機構之名稱、地址、聯絡方式及通報人姓名。
- 嚴重不良事件發生日期及發現日期。
- 醫療器材中文品名及許可證字號或登錄字號。
- 醫療器材之型號或規格及批號。
- 醫療器材直接供應來源及流向；通報者為不良事件發生之最終使用機構，無須通報產品流向。
- 發生嚴重不良事件之醫療器材現況。
- 不良事件之類別及結果。
- 不良事件發生之描述 (不良反應部位、症狀及嚴重程度、產品問題、可能導致嚴重傷害之原因及過程、病人後續處置)。

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

- 總計 23項 必要填報內容。

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第5~6條》 通報時限

- 醫事機構發現嚴重不良事件為死亡或危及生命之情形時，應於發現之日起7日內通報，其餘四款嚴重不良事件於發現之日起15日內辦理通報，並副知醫療器材許可證所有人或登錄者。
- 醫療器材許可證所有人或登錄者應於發現之日起15日內完成通報。

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第7條》 啟動調查及通報結果 (醫材許可證所有人或登錄者)

- 醫療器材許可證所有人或登錄者應主動調查並評估。
- 完成調查後，通報調查及評估結果。
- 有採行矯正、預防措施必要，應通知使用該醫療器材之醫事機構。

1. 通報嚴重不良事件

六大項

- 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。

2. 追蹤通報調查結果

完成追蹤調查

3. 啟動矯正預防措施

通知醫事機構，若有危害人體健康，
依據母法《第49條》通報警訊

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第8條》 通報資料與紀錄之相關規定

- 保存相關資料至少5年。
- 相關資料包括嚴重不良事件通報內容，廠商之調查、評估與矯正、預防措施之文件、資料。
- 醫療器材商若移轉許可證，資料應一併移轉受讓人。

《第9條》 提交嚴重不良事件相關資料

- 提供醫療器材嚴重不良事件之病人或醫療器材相關文件、資料；被要求者不得規避、妨礙或拒絕。

《第10條》 通報資料應符合個資法規定

- 醫療器材嚴重不良事件通報或調查，其蒐集、處理或利用個人資料，應依個人資料保護法規定辦理。

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

不良事件類別

- 不良反應：已經實質造成或發生的**傷害事實**。
- 產品問題：發現**品質瑕疵、功能失效**等情形。

不良反應: ☐

嚴重不良反應係指因使用醫療器材而導致病人住院或延長病人住院時間或基於本系統進行通報。給醫療器材使用者(1)請盡可能由照護您的醫療人員協助上,以利後續的處理作業。但無論任何可由您自行填寫本表。

(2)如單一個案併用多種醫療器材或另外,在國外不良反應案件的部分,請

產品問題: ☐

產品問題係指醫療器材於使用前發現有物、軟體不符或存在相容性問題...等。

(1)請盡可能由照護您的醫療人員協助上,以利後續的處理作業。但無論任何可由您自行填寫本表。

(2)如單一個案併用多種醫療器材或另外,在國外不良反應案件的部分,請

	有人員傷害	無人員傷害
有產品問題	不良反應 產品問題	產品問題
無產品問題	不良反應	客戶申訴 醫療器材商進行 趨勢分析

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

報告類別（必填）

- 初次通報：通報一件新獲知之不良事件。
- 追蹤通報：補充、更新後續追蹤情形或是提供調查分析結果。
(需填入初次通報之案件編號，通報系統將自動帶入初次通報之「基本資訊」與「醫療器材資訊」)

*報告類別 ?	☐ 初次通報 ☐ 追蹤通報	， 第 次， 初次通報案號
----------------	---	---

發生日期（必填）

- 如果日期未知，請選取最有可能的年份及月份。當發生新生兒患有先天性結構異常時，事件發生日期則為嬰兒的出生日期。
- 若胎兒因先天異常而流產或停止妊娠時，事件發生日期是終止妊娠的日期。

關閉視窗	112		6月			
日	一	二	三	四	五	六
				☐ 1	☐ 2	☐ 3
☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
☐ 11	☐ 12	☐ 13	☐ 14	☐ 15	☐ 16	☐ 17
☐ 18	☐ 19	☐ 20	☐ 21	☐ 22	☐ 23	☐ 24
☐ 25	☐ 26	☐ 27	☐ 28	☐ 29	☐ 30	

*發生日期		
*通報者獲知日期		

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

案例來源（必填）

- 國內：國內案例需填寫處置該不良事件的醫療機構名稱（24.不良事件處置之機構名稱）。
- 國外：需註明發生國家。國外不良事件未強制通報。

啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)

- 廠商在通報任一筆不良事件時，皆需主動啟動事件後續調查，並填寫預計完成或可以提供調查報告的時間。
- 若該事件於本次通報已一併提供調查結果或不啟動調查，須於「原因」欄位說明。

*案例來源	☐ 國內，或 ☐ 國外，	請選擇		(國家)
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			☐ 無，原因

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

您是否願意提供廠商您的服務機構聯絡資訊以助分析不良事件
(必填)

- 願意：醫療器材商可於系統上查詢通報者服務機構名稱。
- 不願意：僅能於系統上查詢通報者之服務機構所在地區。

通報者資訊 ☐	
地址	請選擇 ▾
屬性	☒ 醫療人員，醫院名稱： (職稱： ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 廠商 ☐ 民眾 ☐ 衛生單位

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

醫材使用

- 初次使用：供貨後產品第一次使用。
- 重複使用：醫材經重處理(如清洗、消毒、滅菌等)後，重複使用。
(如勾選本項，請填寫下一項)
- 重新維修/整修過：儀器或設備類醫療器材於機構內或醫療器材商近一個月內有維修/整修/保養紀錄。
- 其他：非屬上述狀態時，請另外說明。

本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用

- 請填寫本次執行重處理的單位名稱及重處理次數。

承上，如是重處理單次醫材，是屬於哪個單位核准的

- 經衛生福利部審查核准。
- 經食品藥物管理署查驗登記許可。
- 其他，請說明。

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

醫材現況（必填）

- 已銷毀：沒有保存產品，已經銷毀。
- 尚在調查中：若涉及不良事件之醫療器材仍由使用者或機構內部保存，直至產品退回或銷毀前皆應勾選本項。
- 仍使用中或尚植入於病人體內：指產品持續使用或仍於病人體內未移除。
- 退還廠商（原廠）：涉及不良事件之醫療器材已退回原廠檢驗，並請以日曆圖示選取退還日期。

*醫材現況？

☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 仍使用中或尚植於病患體內 ☐ 於  退還廠商(原廠)

不良事件處置之機構名稱（必填）

- 該次不良事件後續醫療處置的機構名稱。
- 同通報者機構：若通報者身分是醫療機構，當勾選該選項，系統會自動帶入機構資訊，但通報者仍保有修改權。
- 無法得知：經調查仍無法獲知醫療處置機構。

*不良事件處置之機構名稱？

☐ 同通報機構 ☐ 無法得知

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

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進行譯碼。

Health Effect -Clinical Code



Health Effect -Impact Code



Medical device problem codes



Component codes



醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

不良事件之描述（必填）

- 不良反應：已經實質造成或發生的傷害事實，盡可能依時序詳細描述事件內容，包含病人先前的身體狀況、體徵、症狀、併發症、診斷、治療與處置結果等臨床資訊，以及可能影響不良事件發生的外在環境因素、醫材問題、事件發生經過等。
- 產品問題：包含尚未造成人員傷害，但依臨床實務判斷，當問題產品繼續使用、或問題再次發生時，極有可能造成嚴重不良反應結果之情形。

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。）						
Health Effect -Clinical Code	Health Effect -Impact Code	Medical device problem codes	Component codes			
*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)						
相關檢查及檢驗數據資訊						
檢驗日期	檢驗項目	檢驗數據				+
併用醫療器材資訊						
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	使用原因 +

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

事件調查資料(醫療器材商)

醫療器材評估結果（必填）

- 醫材不良事件之調查方式。若事件中醫材無法返還進行檢驗時，請說明原因及實際進行調查之醫材與原事件中的醫材關聯。
- 填寫原廠的評估報告與摘要。完整測試報告以附件方式提供。

事件調查結果（必填）

- 節錄調查結果。若該事件沒有啟動調查，請說明原因。
- 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起不良事件的根本或可能原因。

不良事件譯碼

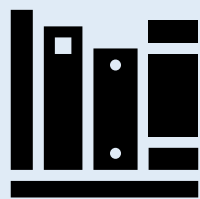
- 請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙進行譯碼。

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

事件調查資料(醫療器材商)

類似事件發生率

- 說明該醫材特定期間內(例如一年內或近五年)的類似事件發生率或趨勢變化。



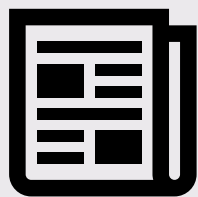
特定區間



使用/銷售數



通報/客訴



譯碼/訊號



統計分析

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

事件調查資料(醫療器材商)

是否有矯正預防措施 (必填)

- 原廠最終評估結果與相對應的矯正預防措施行動，及該行動在台灣的執行時程。
- 原廠在完成不良事件評估調查後，判定是偶發或是系統性問題，以及再發生之可能性(機率)，評估是否需啟動矯正預防措施。

結論 (必填)

- 原廠經過不良事件的評估與調查結果後，綜合評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是填寫其他與醫療器材安全性相關之意見。

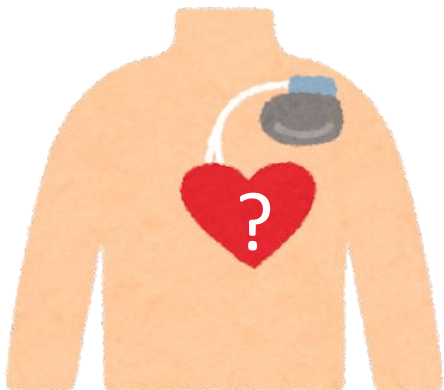
Cause investigation-Type of investigation

Cause investigation-Investigation findings

Cause investigation-Investigation conclusion

應通報之嚴重不良事件範例-1

心臟節律器



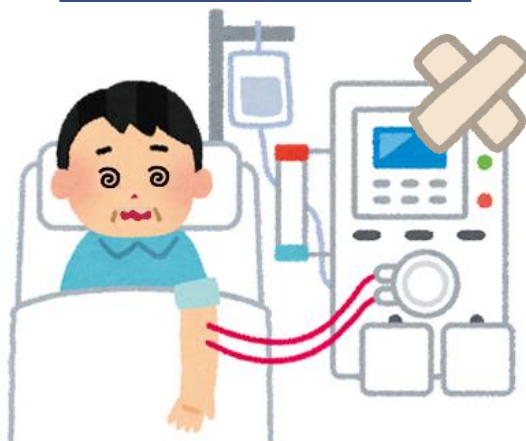
產品說明書



懸掛式醫材



輸液幫浦

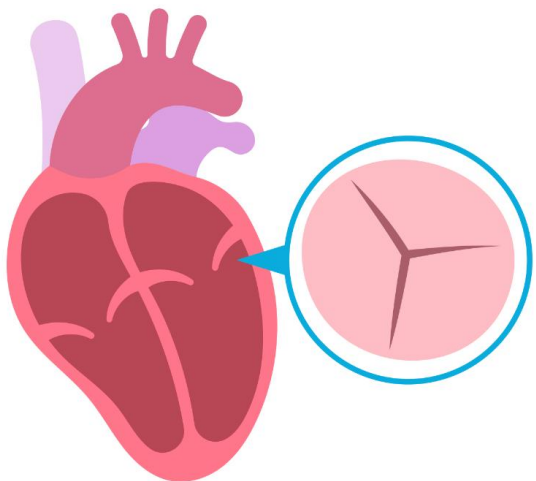


靜脈輸液套管



應通報之嚴重不良事件範例-2

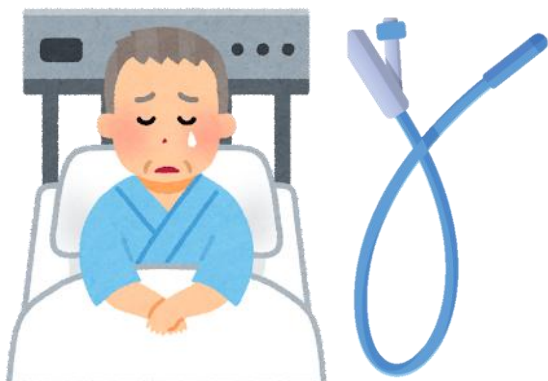
心臟瓣膜



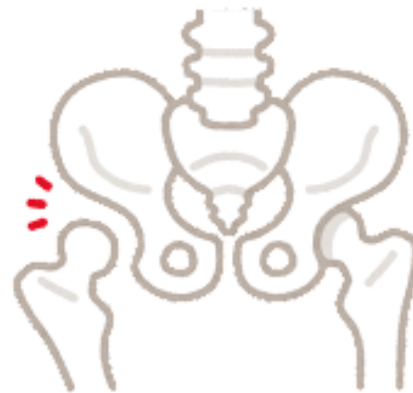
導線



抗菌藥物導管



骨科植入物



建議可排除通報之範例-1

因不良事件之樣態眾多，為確保調查與評估機制發揮最大效益，下列範例可排除通報，供醫療器材商及醫事機構參考，但仍建議醫事機構發現任何不良事件時，應即時通知醫療器材商，以利醫療器材商啟動後續調查。

1. 不良事件結果屬病人既有自然病程，**確定**與醫療器材**無關**。
2. 不良事件結果僅為醫療器材（除儀器類外）**超過**使用期限或保存期限所引起。
3. 病人在使用醫療器材過程中，發生焦慮與恐慌導致受傷。

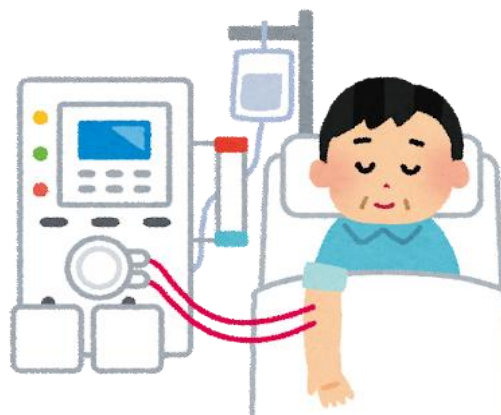
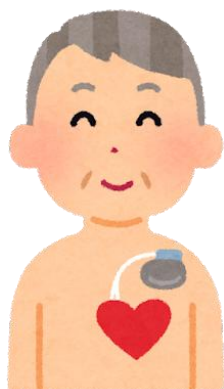


建議可排除通報之範例-2

4. 使用**前**就能以**目視**或**合理檢測**方式發現醫療器材具有瑕疵，或該瑕疵造成嚴重傷害的機率**極低**。



5. 醫療器材對該事件已內建防護警示或警報，且事件發生時警報正常啟動。



醫療器材上市後監督規範 (112年9月13日修正)

第一章 前言	4
第二章 名詞解釋	5
第三章 組織與人員要求	6
第四章 網路系統帳號申請及管理	7
第五章 醫療器材安全監視	8
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

醫療器材上市後監督規範 (112年9月13日修正)

醫事機構

醫事機構嚴重不良事件 通報管理程序

被通知要求補件

資料蒐集

主動通知醫療器材
商有不良事件發生

鑑別與分析

嚴重不良事件通報

副知許可證所有人
或登錄者

資料保存與備查

許可證所有人或登錄者

許可證所有人或登錄者 嚴重不良事件通報管理程序

被通知要求補件

資料蒐集

鑑別與分析

嚴重不良事件通報

資料保存與後續措施

進行
調查及評估

追蹤通報
調查及評估結果



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

IMDRF 不良事件譯碼說明

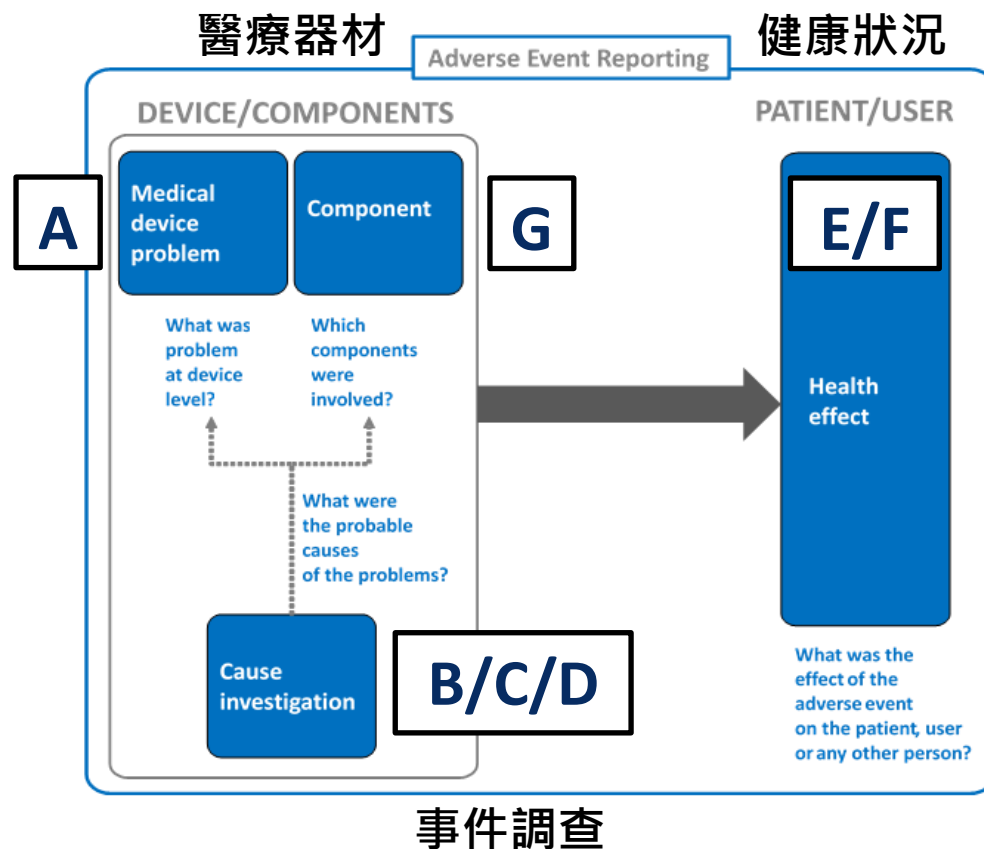


IMDRF 不良事件譯碼簡介

【事件調查資料】不良事件譯碼

- IMDRF Adverse Event Terminology

No	Name of terminology	Annex
1	Medical device problem	A
2	Cause investigation	B
	- Type of Investigation	
	Cause investigation	C
	- Investigation Findings	
	Cause investigation	D
	- Investigation Conclusion	
3	Health Effects	E
	- Clinical Signs, Symptoms and Conditions	
	Health Effects	F
	- Health Impact	
4	Component	G



IMDRF 不良事件譯碼簡介

【IMDRF Adverse Event Terminology】

- 網頁檢索

<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>

- [Annex A: Medical Device Problem](#)
- [Annex B: Cause Investigation -](#)
- [Annex C: Cause Investigation -](#)
- [Annex D: Cause Investigation -](#)
- [Annex E: Health Effects - Clinical](#)
- [Annex F: Health Effects - Health](#)
- [Annex G: Medical Device Comp](#)

Search Here

- A01 - Patient Device Interaction Problem

Problem related to the interaction between the patient and the device.

+ A0101 - Patient-Device Incompatibility

Problem associated with the interaction between the patient's physiology or anatomy and the device.

+ A0102 - Osseointegration Problem

Problem associated with interconnection between the bone tissue and the implant.

A0103 - Loosening of Implant Not Related to Bone-Ingrowth

Problem associated with the loss of direct anchorage of an implanted device over time.

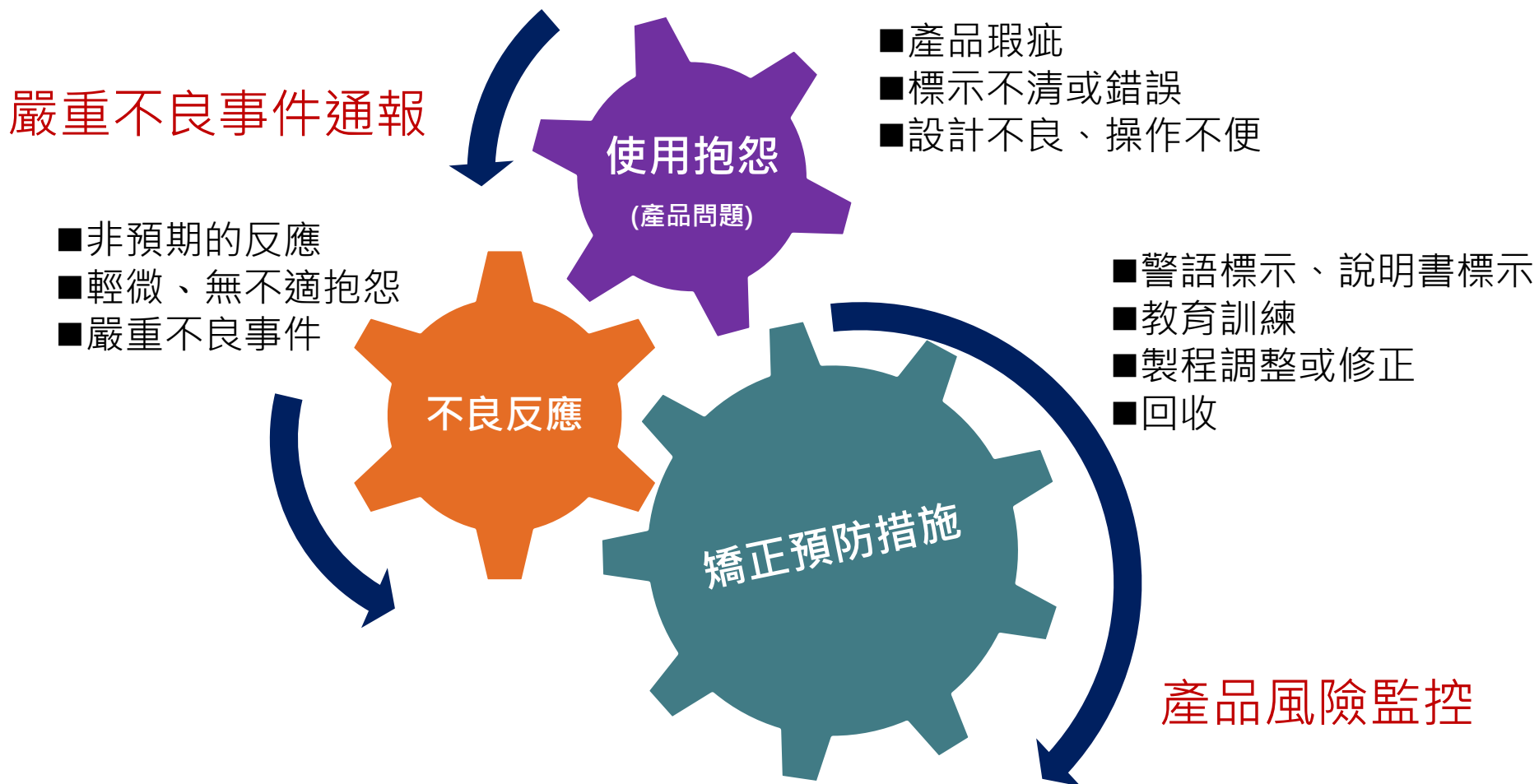
IMDRF 不良事件譯碼範例

不良事件通報內容

- 病人情況：男性，66歲，住院接受腹腔手術
- 不良事件描述：當外科醫師使用電刀按下控制按鈕欲止血，結果變成切割，燒灼頭無法止血；醫師使用同一廠牌新電刀完成手術，手術時間比平時延遲1.5倍，術後發生腹膜炎
- 調查：產品退回原廠進行調查，確認產品連接止血按鈕，但開啟了切割功能。事故的發生起因於製造過程中未能將錯誤連接的產品（不良品）篩掉
- 矯正預防措施：將重新評估製造過程，加強最終產品的檢驗過程

	Code	Term
狀況	E1024	Peritonitis
	F05	Delay to Treatment/ Therapy
醫療器材	A0206	Device Misassembled During Manufacturing /Shipping
	A050705	Failure to Seal
	A1206	Misconnection
	G04035	Controller
	G01002	Cautery Tip
調查	B01	Testing of Actual/Suspected Device
	C1601	Assembly Problem Identified
	D0302	Quality Control Deficiency

上市後產品真實使用狀況之收集與回饋



維護安全的醫療器材使用環境





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

感謝聆聽

食藥署通報窗口信箱：mdsafety@fda.gov.tw
全國藥物不良反應通報中心
醫療器材通報窗口信箱：mdsafety@tdrf.org.tw
電話：02-2396-0100

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。

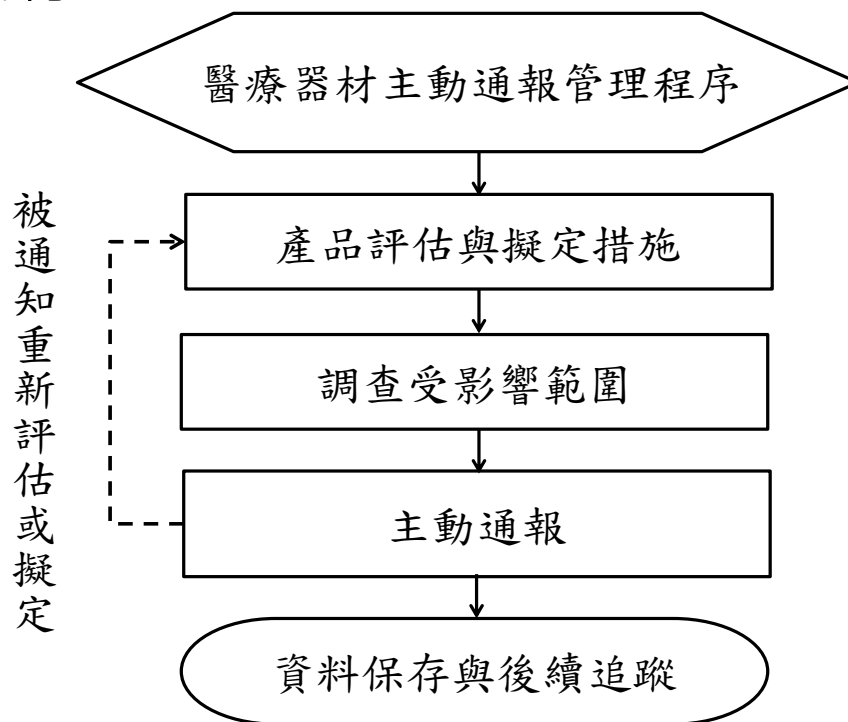
什麼是「警訊」？

- 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；屆期未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

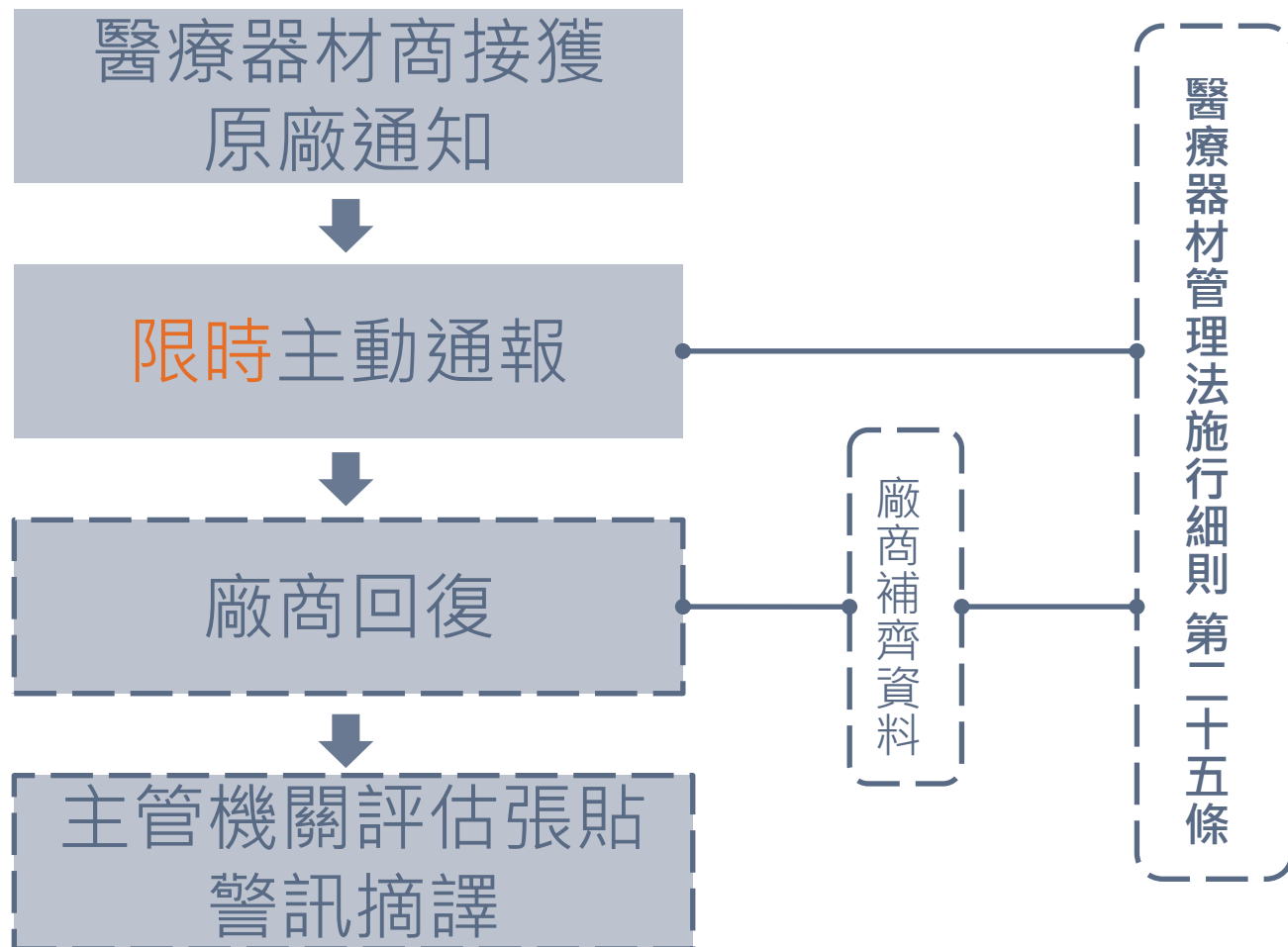
系統流程及實務操作

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

功能選單

- 外部使用者資料
- 廠商人員資料
- 開始通報**
- 廠商回報
- 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

現在位置：功能選單 >> 開始通報

開始通報 (案件請按此鈕)

查詢 (新增案件請按此鈕)

列表列印

https://testqms.fda.gov.tw/tcbw/tcbw/medex/medex6102f.jsp - Google Chrome

testqms.fda.gov.tw/tcbw/tcbw/medex/medex6102f.jsp

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

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：

許可證有效日期：

許可證/登錄字號資訊

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



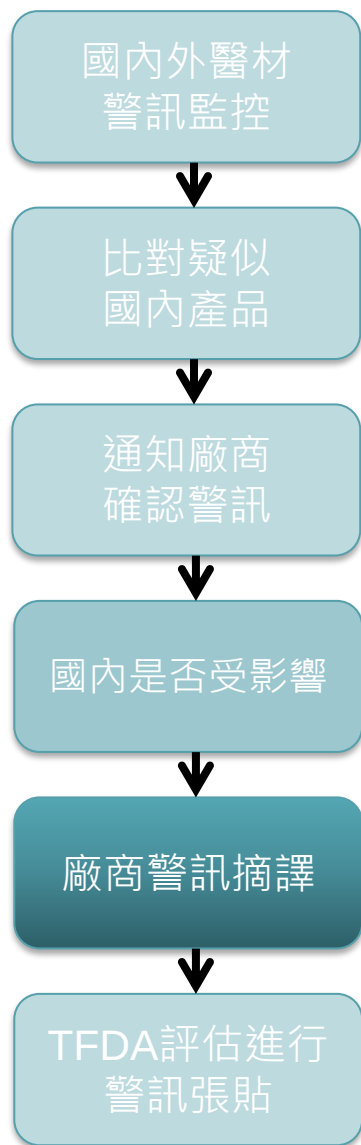
全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

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

4 修改

8 確認完成

3 第四個頁籤 摘譯確認

現在位置：功能選單 >> 廠商回覆 >> 醫材警訊摘譯中(3)

廠商摘譯確認

登錄

廠商確認

廠商回覆

摘譯確認

廠商摘譯確認

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：

回覆摘要

施行對象：

施行對象

5

矯正預防措施：

建議行動

6

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」

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：

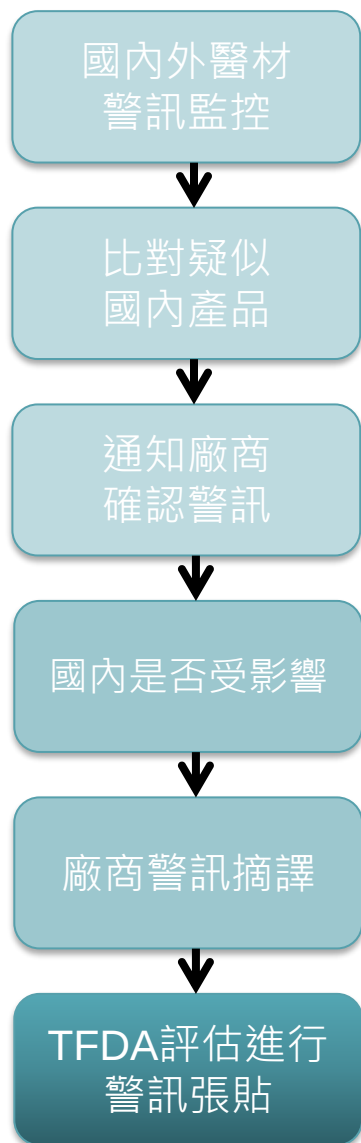
聯絡電話：

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

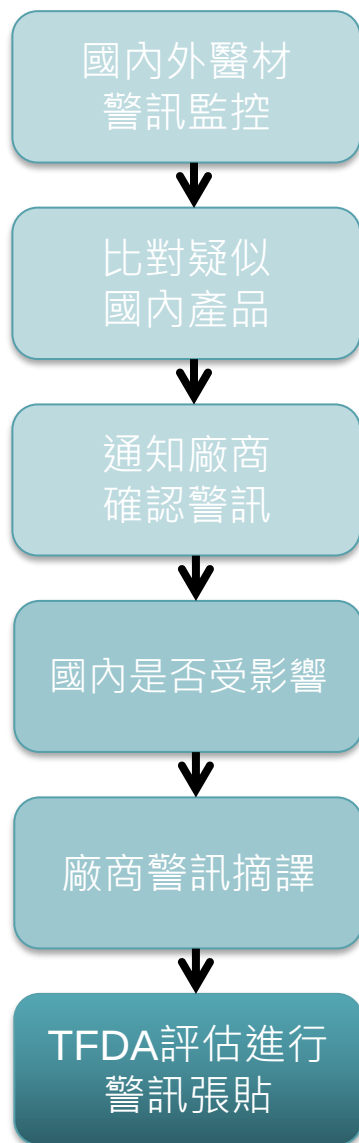


(1)署網路徑：業務專區→通報及安全監視專區
→安全及品質警訊→醫療器材

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

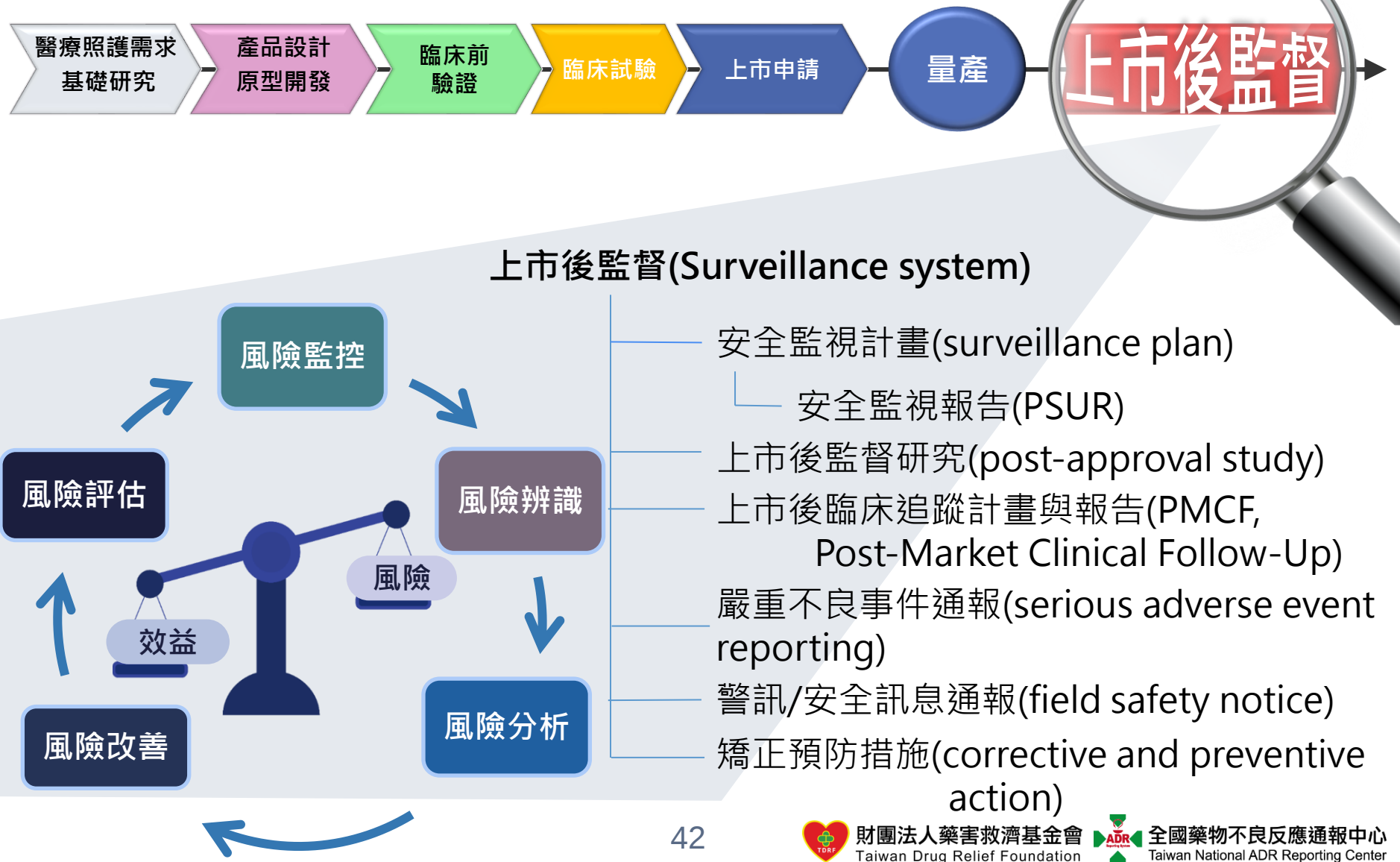


全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

總結



醫療器材上市後安全監督系統(Surveillance)



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



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
林上景 副研究員



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

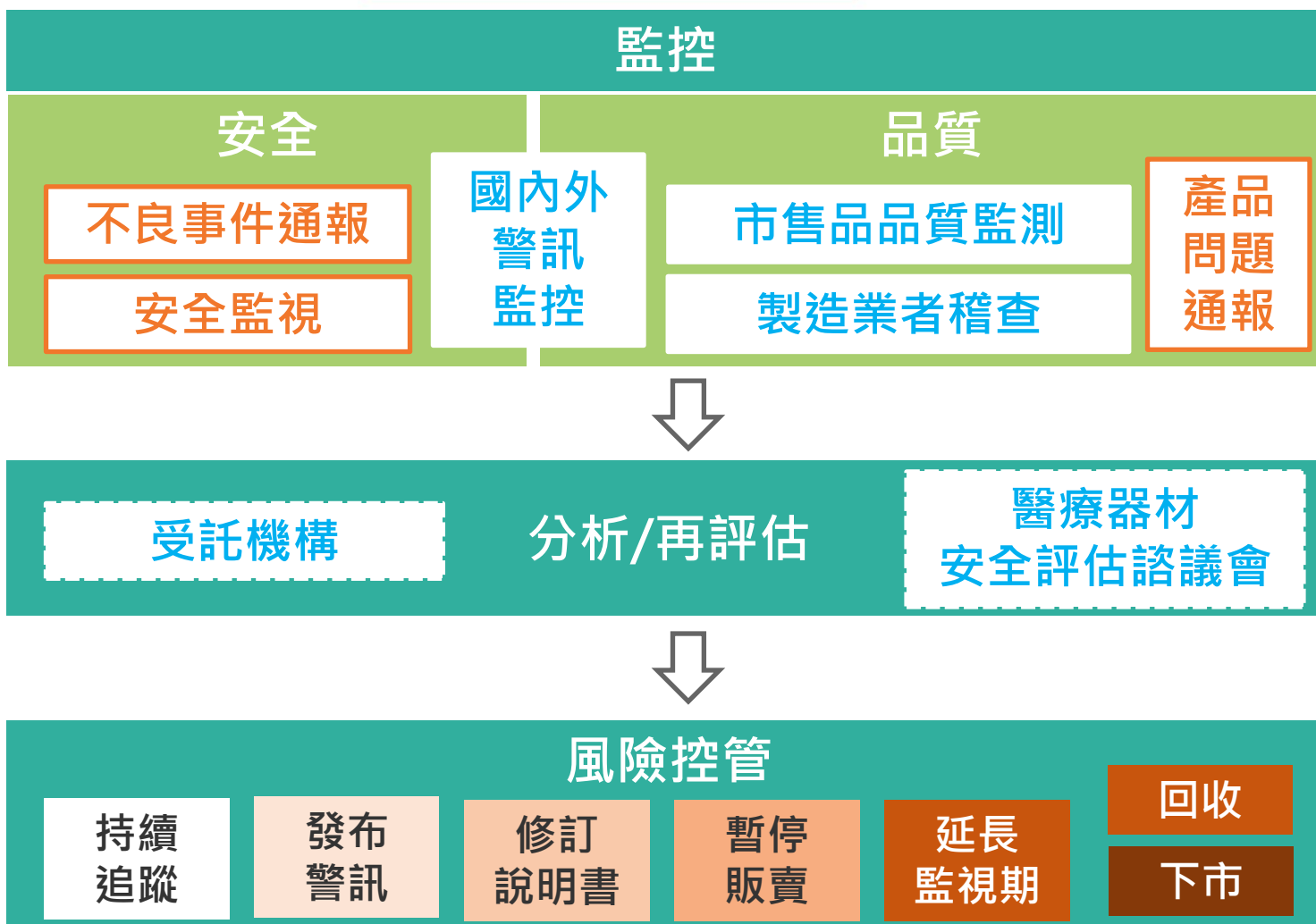
醫療器材上市後風險管理機制

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

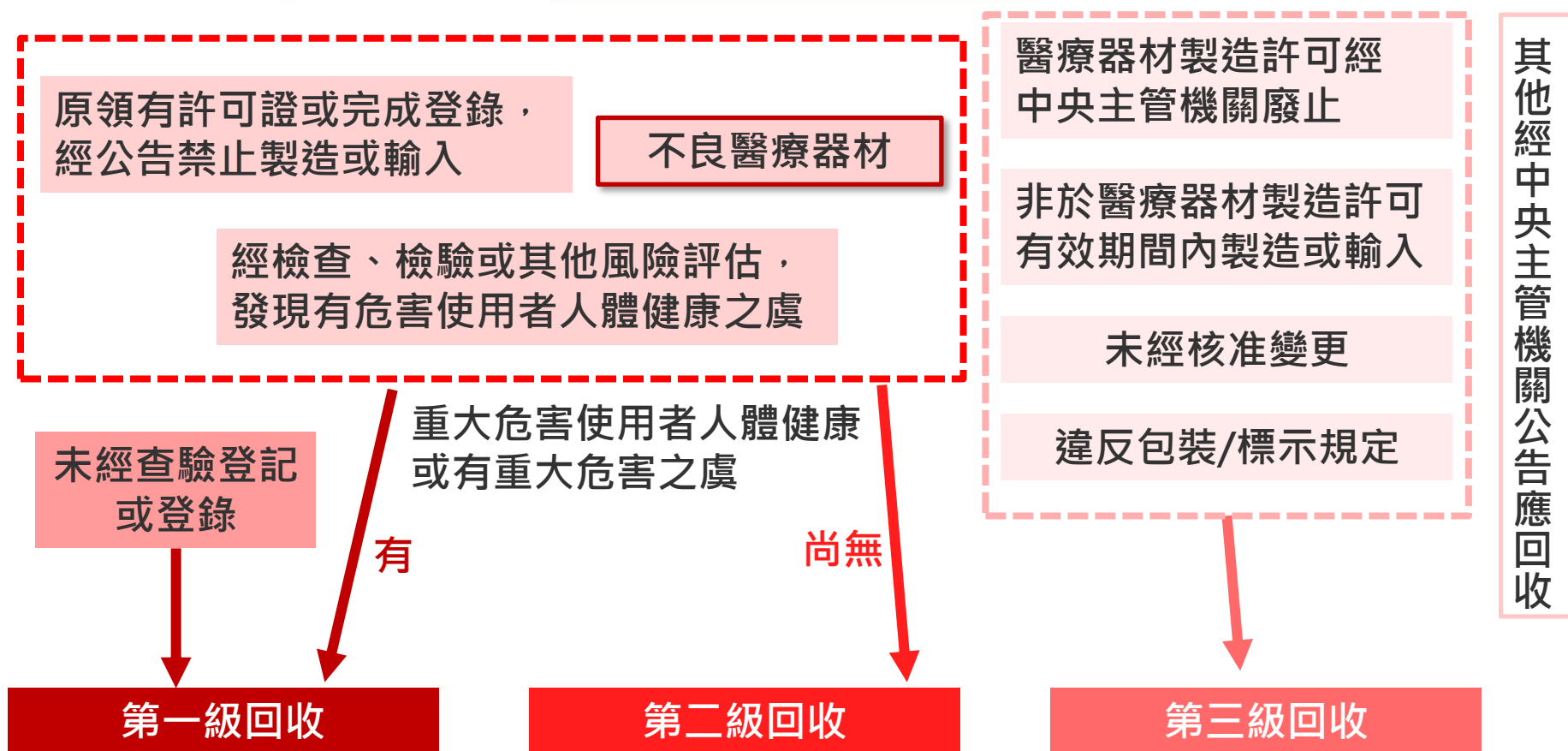
不良醫療器材定義

- 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

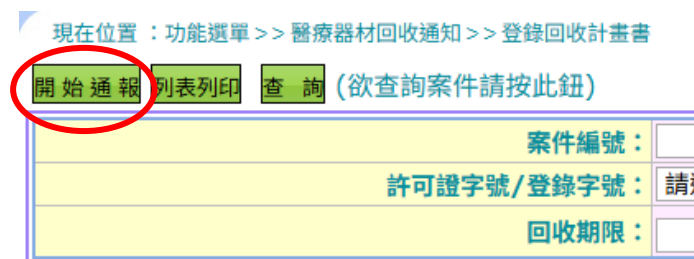
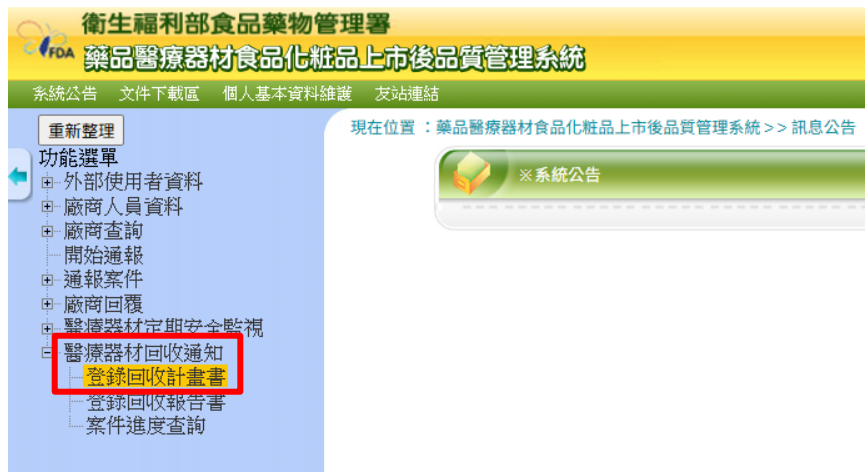
－ 違反辦法內有關回收作業方式、處理方法之規定：2萬～50萬罰鍰

● 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
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			

屬專案製造輸入之醫療器材，請填列核准函文號

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▼		上傳相關附件
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

4. 填寫過程中可點選「暫存」，確認完成後點選「送出」

暫存
送出
產生回收通知函
產生回收計畫書
刪除案件
返回查詢

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 ☐ 籍質/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

↓
可產出**通知函**及**回收計畫書**草稿

↻
再修正

↓
可產出**回收成果報告書**草稿

↻
再修正

● 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/>



啟動回收的原因

執行回收作業時的行動



啟動回收的原因

執行回收作業時的行動

案例練習

順序	期限	應完成動作
1		
2		
3		
4		
5		
6		

案例練習

順序	期限	應完成動作
1		
2		
3		
4		
5		
6		