

醫療器材嚴重不良事件 及警訊、回收通報

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。



目錄

- 醫療器材
- 醫療器材管理法
- 管理機制與規定
 - 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
 - 醫療器材管理法施行細則第25條
 - 醫療器材回收處理辦法

醫療器材

醫療器材管理法第3條：

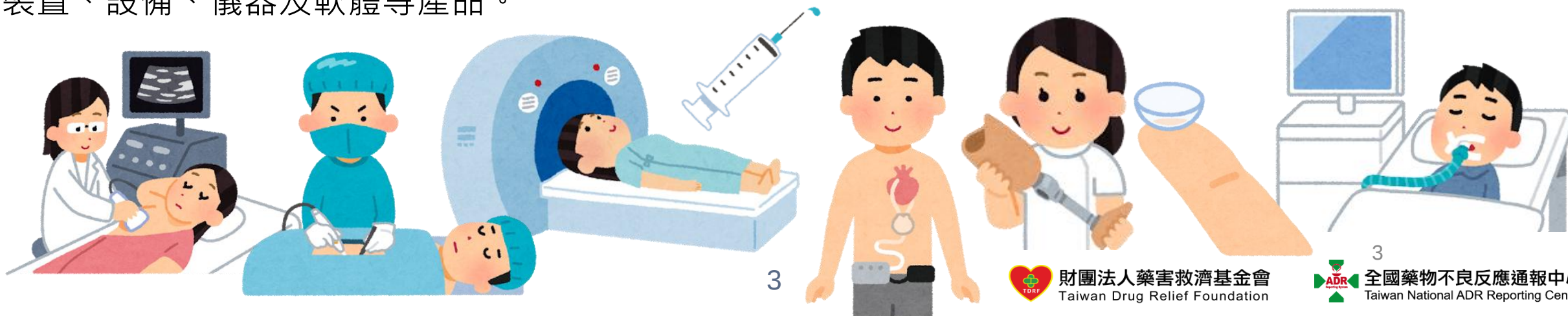
本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 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。

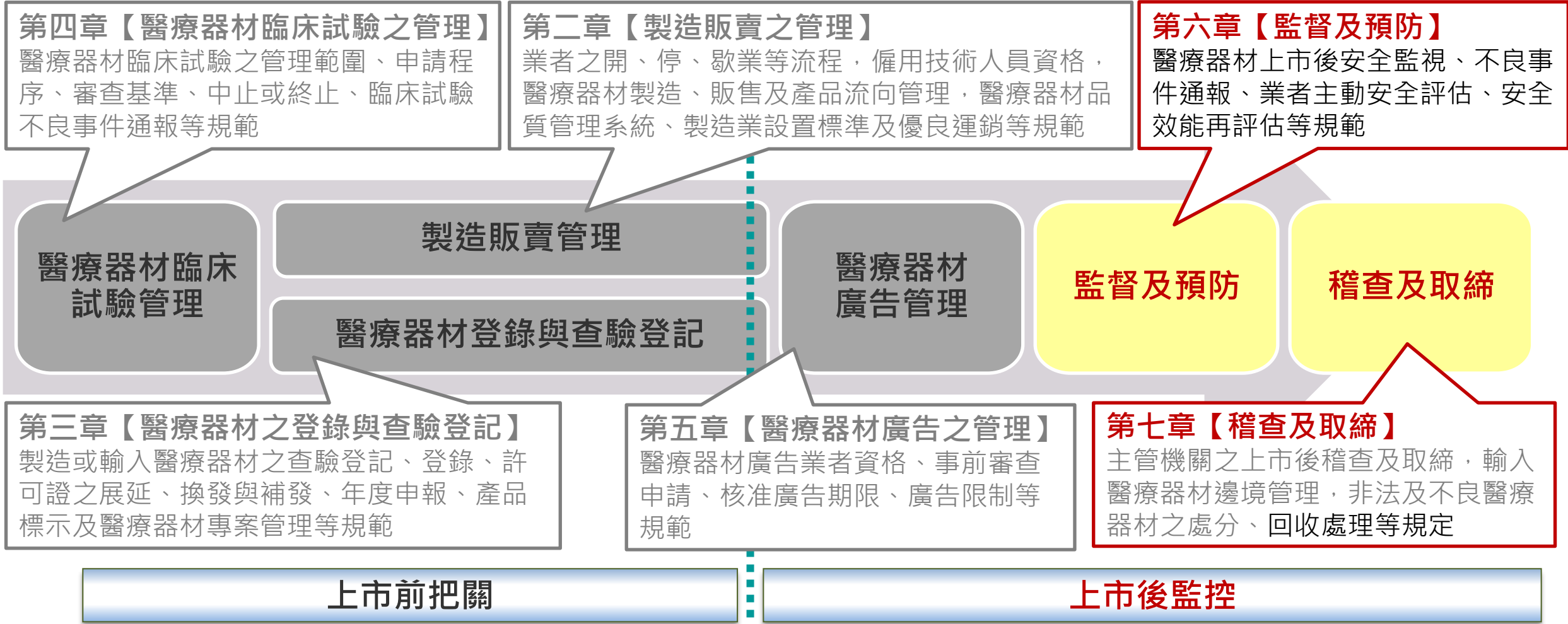
第一項第二款屬侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

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



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
- 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



- 列入或延長安全監視期間
- 修訂說明書
- 回收、下市
- 教育訓練
- 訊息揭露

醫療器材上市後相關規定

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。

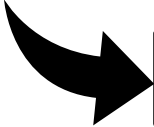
管理機制	醫療器材管理法	法規命令
安全監視	第47條	《醫療器材安全監視管理辦法》
嚴重不良事件通報	第48條	《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》
警訊通報	第49條	《醫療器材管理法施行細則》第25條
再評估機制	第50條	
回收處理	第58條	《醫療器材回收處理辦法》

醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)



醫療器材管理法《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。



《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》

第八章 罰則《第70條》

違反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

- 《第1條》法源依據
- 《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
- 《第11條》110年5月1日施行

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

醫療器材嚴重不良事
件通報表填寫指引
(111年12月12日公告)



附表、醫療器材嚴重不良事件通報表

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

- 因使用醫療器材致生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 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	通報；副知	通報；通知
其他尚待評估嚴重性之不良事件		
不須醫療介入的非嚴重傷害	優先通知醫療器材商*	—

*醫療器材許可證所有人或登錄者以外之醫療器材商，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，得通知醫療器材許可證所有人或登錄者。

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

- 以中央主管機關指定之網路系統進行通報（藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統）
- 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



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

醫療人員、民眾及食品廠商通報資訊 113/12/27

針對藥品(如抗生素)有未達預期療效者,可於藥品不良品通報系統內之不良品缺陷之描述「未達預期療效」通報。 113/12/27

藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號申請須知 113/12/27

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。



民眾

開始申請

醫療人員

開始申請

廠商

須知下載

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統
(<https://qms.fda.gov.tw>)



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
件通報表填寫指引
(111年12月12日公告)



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。

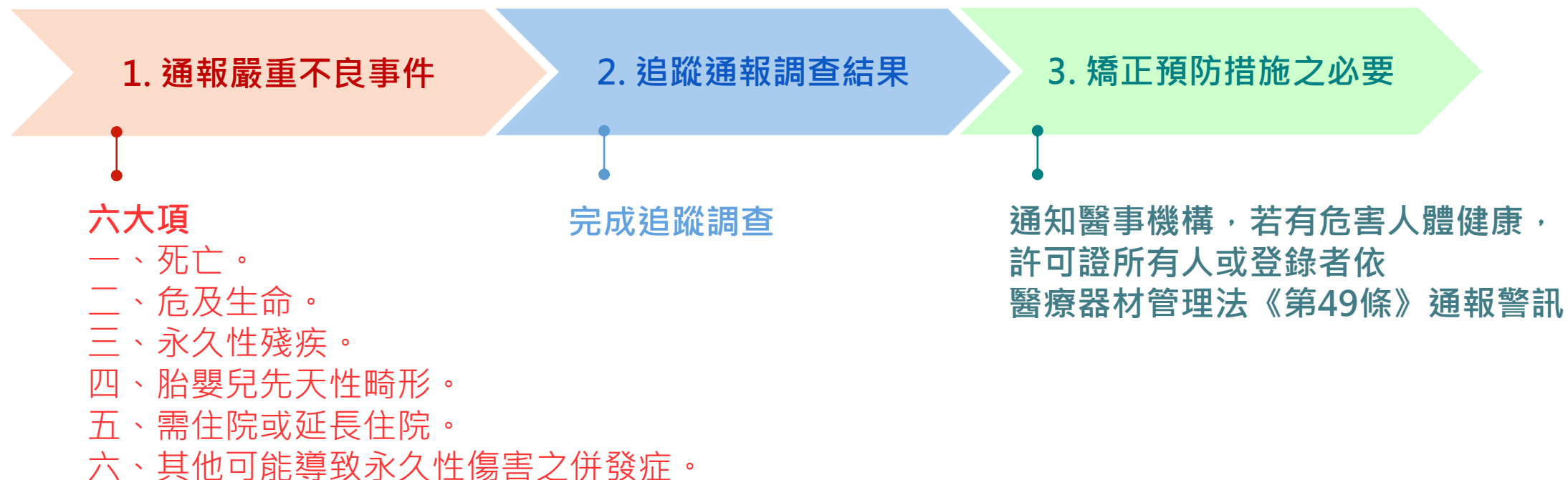
	醫事機構		許可證所有人或登錄者*	
一、死亡 二、危及生命	自發現之 7日內	通報主管機關； 副知許可證所有 人或登錄者*	自發現之 15日 內	通報主管機關
三、永久性殘疾 四、胎嬰兒先天性畸形 五、需住院或延長住院 六、其他可能導致永久性傷害之併發症	自發現之 15日內			

*醫療器材許可證所有人或登錄者以外之醫療器材商，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，得通知醫療器材許可證所有人或登錄者。

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。



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

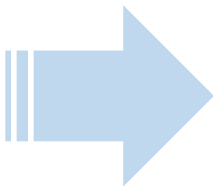
- 醫療器材嚴重不良事件通報或調查，其蒐集、處理或利用個人資料，應依個人資料保護法規定辦理。

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《附表》 醫療器材嚴重不良事件通報表

- 通報系統與法規通報表同步修改。

項目	
I. 基本資訊	《第 4 條》 聯絡資訊與相關日期、疑似產品之字號、型號、規格等訊息 不良事件結果與事件詳細描述
II. 病人資訊	
III. 醫療器材資訊	
IV. 不良事件資料	
V. 事件調查資料 (醫療器材商填寫)	《第 7 條》 啟動調查及通報結果



網路系統通報

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引
(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

衛生福利部食品藥物管理署

FDA 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

重新整理

功能選單

外部使用者資料

外部使用者維護

開始通報

通報案件

暫存案件

待上傳案件

待補件案件

歷史通報

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

醫療器材國內外安全警訊通報表

通報表單說明：

確定

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統
(<https://qms.fda.gov.tw>)



現在位置：功能選單 >> 開始通報

開始通報 (欲通報案件請按此鈕)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

列表列印

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

✓ 選擇「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。

	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

請勾選不良反應或產品問題

依事件實際內容選擇以下類別，若產品問題使用後已經產生不良反應，則二者皆需勾選。

不良反應：☐

指醫療器材已對病人、使用者或其他人造成傷害。嚴重不良反應係指因使用醫療器材而導致死亡、危及生命、永久性殘疾、胎兒先天性畸形、導...院或延長病人...

產品問題：☐

指發現醫療器材有安全、效能或品質之問題，如失效、故障、具製造或設計等問題，繼續使用可能導致病人、使用者或其他人之傷害。※如單一個案併用多種醫療器材或多種型號批號，請合併為一案通報，並在併用

可以複選

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

通報資料		醫材資訊		不良事件資料		相關附件		事件調查資料					
*本次通報有以下欄位資料提供，請開啟下方欄位填寫： ☐ 是 ☐ 否，原因 (例如、預計○○年○○月○○日追蹤通報提供)													
*醫療器材評估結果?		醫材是否有退回廠商進行檢測： ☐ 是 ☐ 否，原因											
*醫材評估結果摘要		(完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名)：											
*事件調查結果?		(完整調查報告請以附件提供。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不良事件之根本原因或可能原因)											
如無啟動調查，請說明原因													
不良事件譯碼 (請參照《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若不足，請自行增加。)													
Health Effect -Clinical Code		Health Effect -Impact Code		Medical device problem codes		Component codes							
Cause investigation-Type of investigation		Cause investigation-Investigation findings			Cause investigation-Investigation conclusion								
類似事件發生率?		(建議使用IMDRF譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化)											
*是否有矯正預防措施		☐ 是 ☐ 否 (根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施)											
*結論		(綜合結果，評估是否有新增風險及風險是否控制在可接受範圍，或提供其他與醫療器材安全性相關之意見)											
附件		附件上傳 <table><thead><tr><th>No.</th><th>檔案名稱</th><th>檔案說明</th><th>刪除</th></tr></thead></table>								No.	檔案名稱	檔案說明	刪除
No.	檔案名稱	檔案說明	刪除										

通報資料

事件與病人的基本資料

醫材資訊

醫療器材型號批號等識別流向資訊填寫

不良事件資訊

事件描述，包括嚴重程度、瑕疵問題，可能的原因、過程與後續處置

相關附件

上傳與事件相關的其他資料附件，包括檢驗報告、病摘、內部評估文件等

事件調查資料 (醫療器材商)

醫療器材商提供事件評估與調查之資訊，非醫療器材商不需填寫

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

目錄

前言 III

通報注意事項 III

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引 1

I. 基本資訊要求 1

1. 報告類別(必填) 1

2. 發生日期(必填) 1

3. 通報者獲知日期(必填) 1

4. 案例來源(必填) 1

5. 原始醫療器材不良事件獲知來源(必填) 1

6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) 1

7. 附件(必填) 1

8. 產品經公告列入醫療器材安全監視 2

9. 通報者資訊(必填) 2

10. 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) 2

11. 通報單位內部案件編號 2

II. 病人資訊 2

12a. 病人識別代號(通報者自行編碼) 2

12b. 生理性別 2

12c. 出生日期 2

12d. 體重 2

12e. 身高 2

III. 醫療器材資訊 3

13a. 許可證字號/登錄字號(必填) 3

13b. 中文品名(必填) 3

13c. 許可證所有人/登錄者 3

13d. 醫材主/次類別 3

13e. 製造業者名稱 3

13f. 製造業者國別 3

13g. 醫材級數 3

14a. 型號(必填) 3

14b. 批號(必填) 4

14c. 序號 4

14d. 軟體版本 4

14e. 製造日期 4

14f. 有效日期 4

15. UDI 編碼 4

16. GMDN 編碼 4

17a. 醫材使用 4

17b. 本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用 4

17c. 承上，如是重處理單次醫材，是屬於哪個單位核准的 5

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引 版本：2022年12月

18. 醫材來源(必填) 5

19. 醫材現況(必填) 5

20. 是否已與販賣業者/製造業者接洽過(必填) 5

IV. 不良事件資料 5

21. 不良事件類別(複選)(必填) 5

22. 不良事件結果(單選)(必填) 5

23. 產品問題分類(複選) 6

24. 不良事件處置之機構名稱(必填) 6

25. 醫療器材操作者 6

26. 停用後不良反應是否減輕 6

27. 再使用是否出現同樣反應 6

28. 不良事件相關譯碼 6

29. 不良事件之描述(必填) 7

30. 相關檢查及檢驗數據 7

31. 併用醫療器材 8

32. 併用藥品 8

33. 其他相關資訊 8

V. 事件調查資料(醫療器材商填寫) 8

34. 醫療器材評估結果(必填) 8

35. 事件調查結果(必填) 8

36. 不良事件譯碼 9

37. 類似事件發生率 9

38. 是否有矯正預防措施(必填) 9

39. 結論(必填) 10

附錄一、應通報之嚴重不良事件範例 11

附錄二、建議可排除通報之範例 12

附錄三、醫療器材嚴重不良事件通報表 13

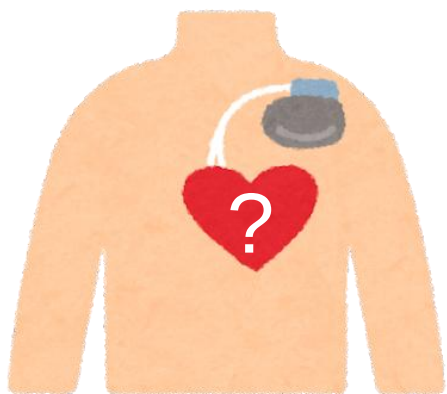
參考資料 17

醫療器材嚴重不良事
件通報表填寫指引
(111年12月12日公告)



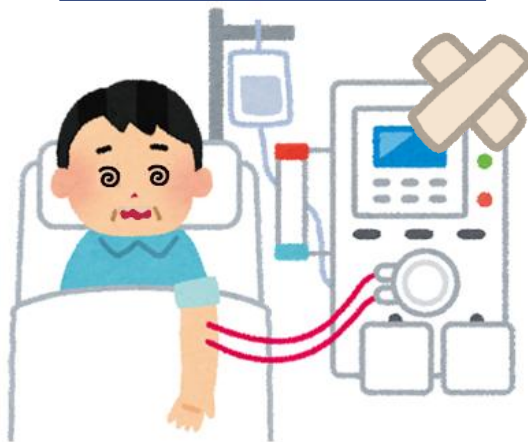
指引-附錄1. 應通報之嚴重不良事件範例

心臟節律器



心臟節律器在正常運作期間，沒有於適當時間點發出更換指示，導致節律器在達到裝置使用壽命後無法繼續運作

輸液幫浦



輸液幫浦故障停止時未即時發出警報，導致病人輸液量不足需要額外住院觀察

導線



使用破損且裸露的心電圖導線而導致病人死亡

靜脈輸液套管



靜脈輸液套管因瑕疵而有脫落情形，未及時發現造成病人因為失血過多而死亡

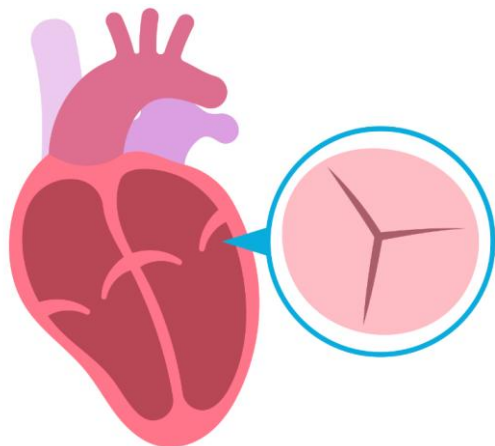
指引-附錄1. 應通報之嚴重不良事件範例

懸掛式醫材



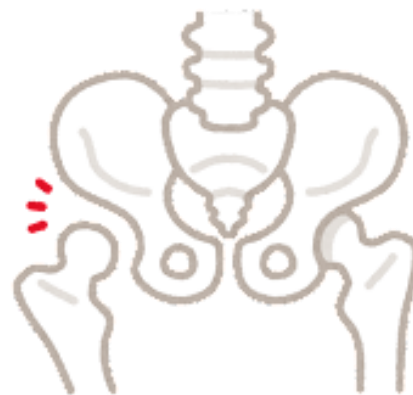
懸掛式醫材因為螺旋接頭與螺栓斷開而重摔至地板，雖然當下沒有造成人員傷害，但再次發生可能會使在場人員受到嚴重傷害

心臟瓣膜



進行植入心臟瓣膜手術時，發現該瓣膜縫合處分離，該問題可能會導致病人發生永久性傷害，須改以新瓣膜取代之情形

骨科植入物



骨科植入物因為不明原因於病人體內有鬆動之情況，需要提前進行第二次手術

產品說明書



依說明書合理使用醫療器材，產生未預期/未標示於說明書之嚴重副作用

指引-附錄2. 建議可排除通報之範例

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。



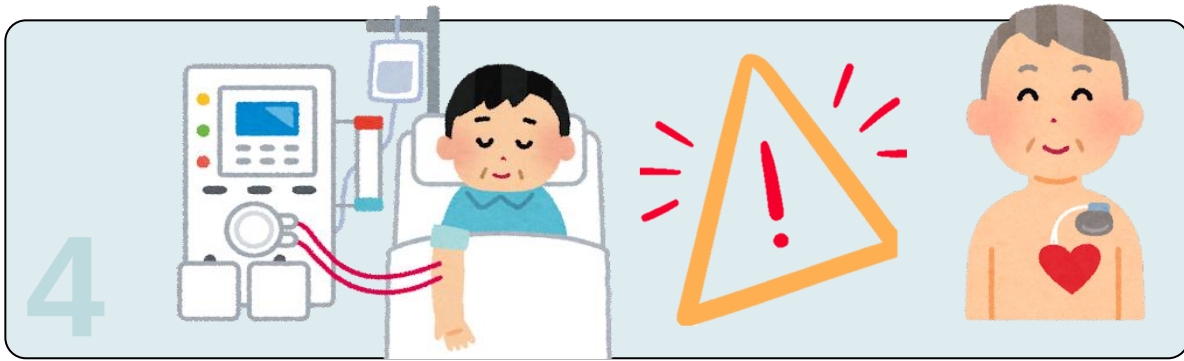
不良事件結果屬病人既有自然病程，確定與醫療器材無關



不良事件結果僅為醫療器材超過使用期限或保存期限所引起



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



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



病人在使用醫療器材過程中，發生焦慮與恐慌導致受傷

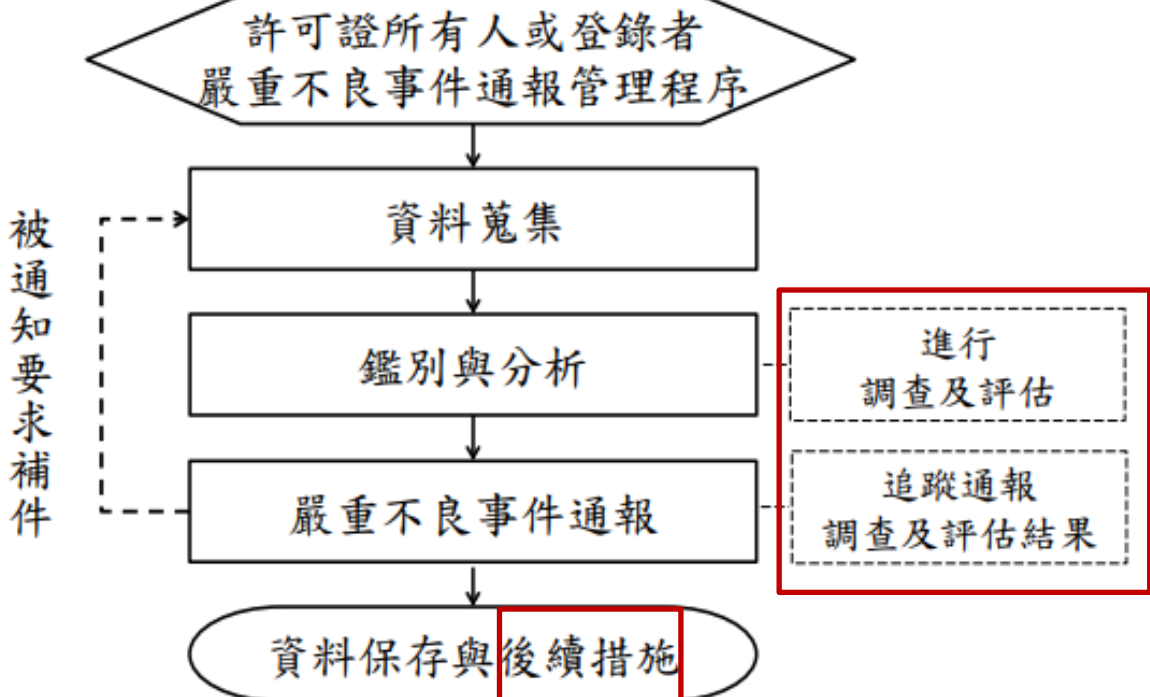
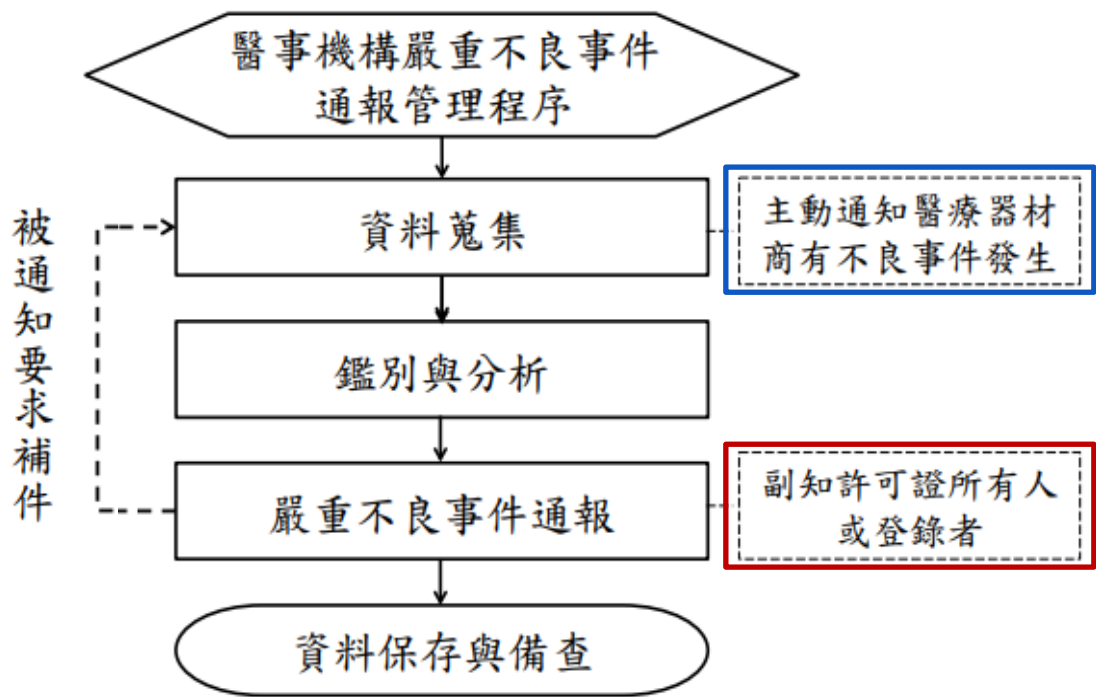
通報品質三要素



醫療器材上市後監督規範 (嚴重不良事件)

醫事機構

許可證所有人或登錄者



醫療器材上市後相關規定

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。

管理機制	醫療器材管理法	法規命令
安全監視	第47條	《醫療器材安全監視管理辦法》
嚴重不良事件通報	第48條	《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》
警訊通報	第49條	《醫療器材管理法施行細則》第25條
再評估機制	第50條	
回收處理	第58條	《醫療器材回收處理辦法》

醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)



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。



《醫療器材管理法施行細則》第25條

第八章 罰則《第71條》

違反49條處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。

醫療器材管理法施行細則第25條條文重點

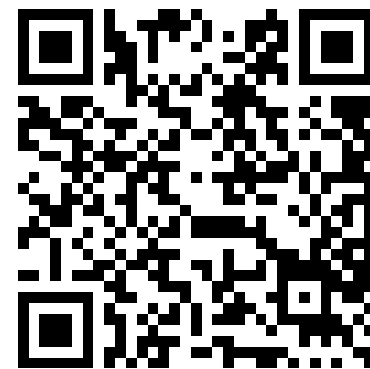
《通報時限》

醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第49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7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。

《通報內容》

- 醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。
- 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。
- 有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。
- 採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日。
- 其他經中央主管機關指定之資訊。

醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)



何謂「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。

警訊內容可能涉及產品回收、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。

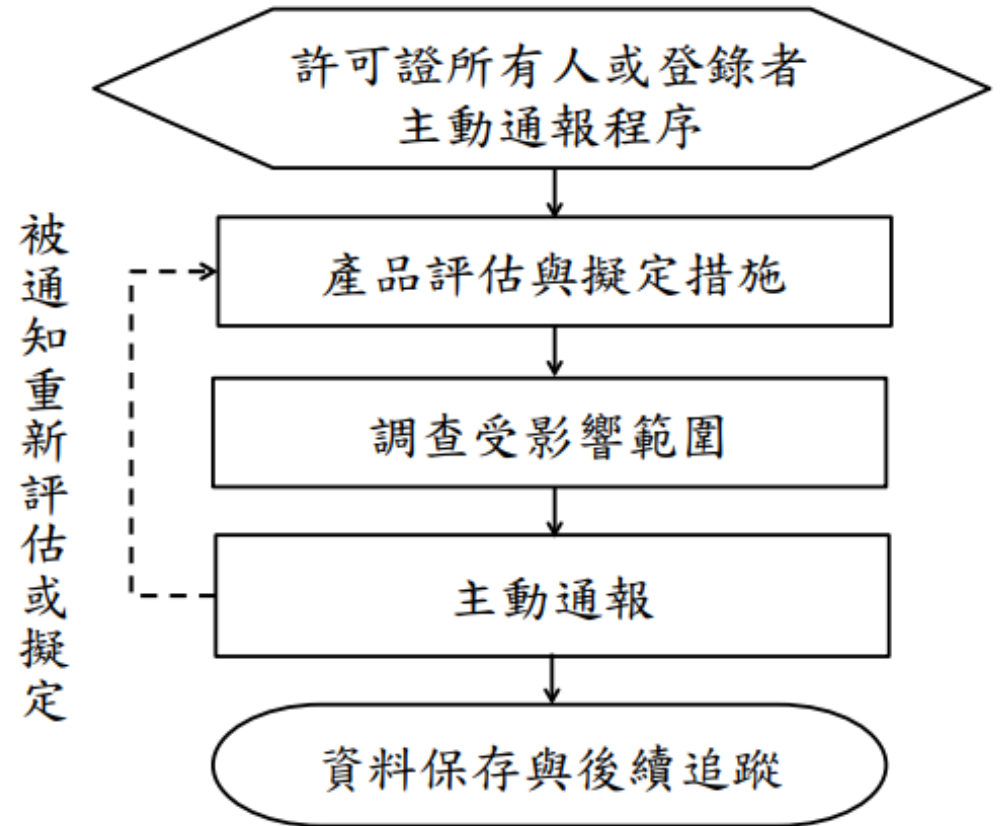
國際常稱為 Field safety notice (FSN), Recall, Safety alert ...

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病人管理上提供具體的管控方法及臨床建議。

醫療器材上市後監督規範 (主動通報警訊)

《產品評估與擬定措施》

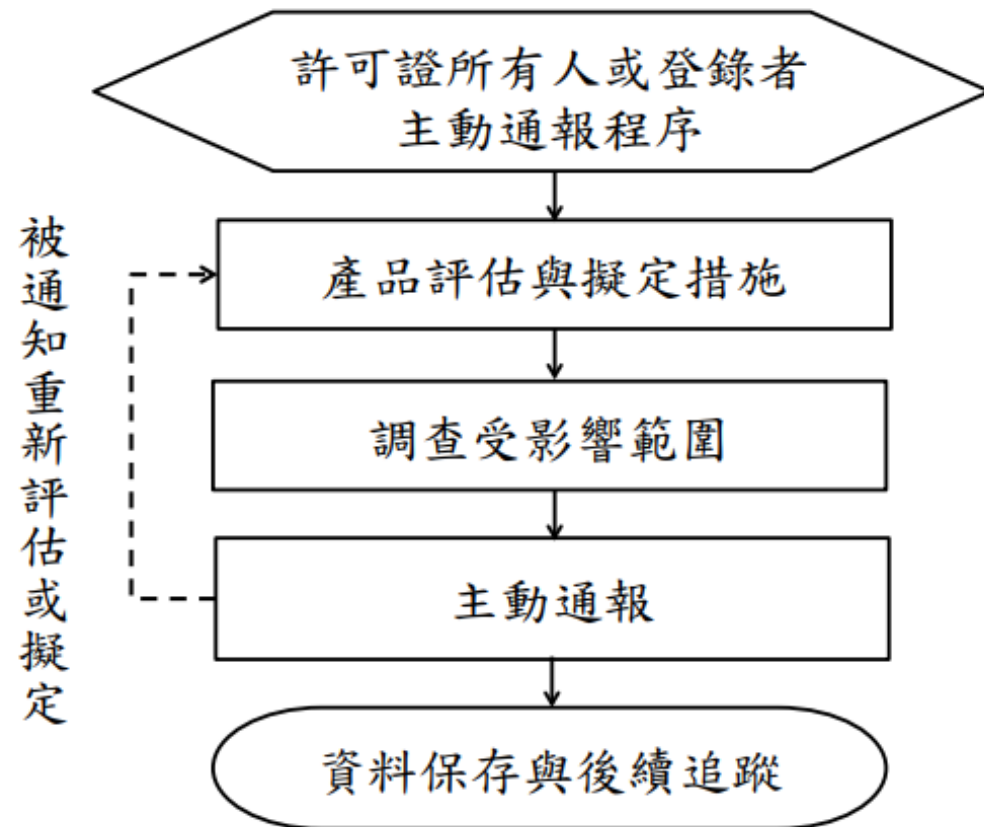
- 原製造業者、中央主管機關或其委託之機構、法人、團體，或經評估上市後資料，發現產品有危害人體健康之疑慮時，應採取矯正預防措施。
- 訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫定使用、產品回收或其他必要措施。
- 應考量產品之風險管理政策，制訂符合國內之矯正預防措施，並根據產品特性與施行對象，例如授權經銷商、醫療從業人員、醫療專業人員或民眾等，擬訂合理的資訊揭露方式。



醫療器材上市後監督規範 (主動通報警訊)

《調查受影響範圍》

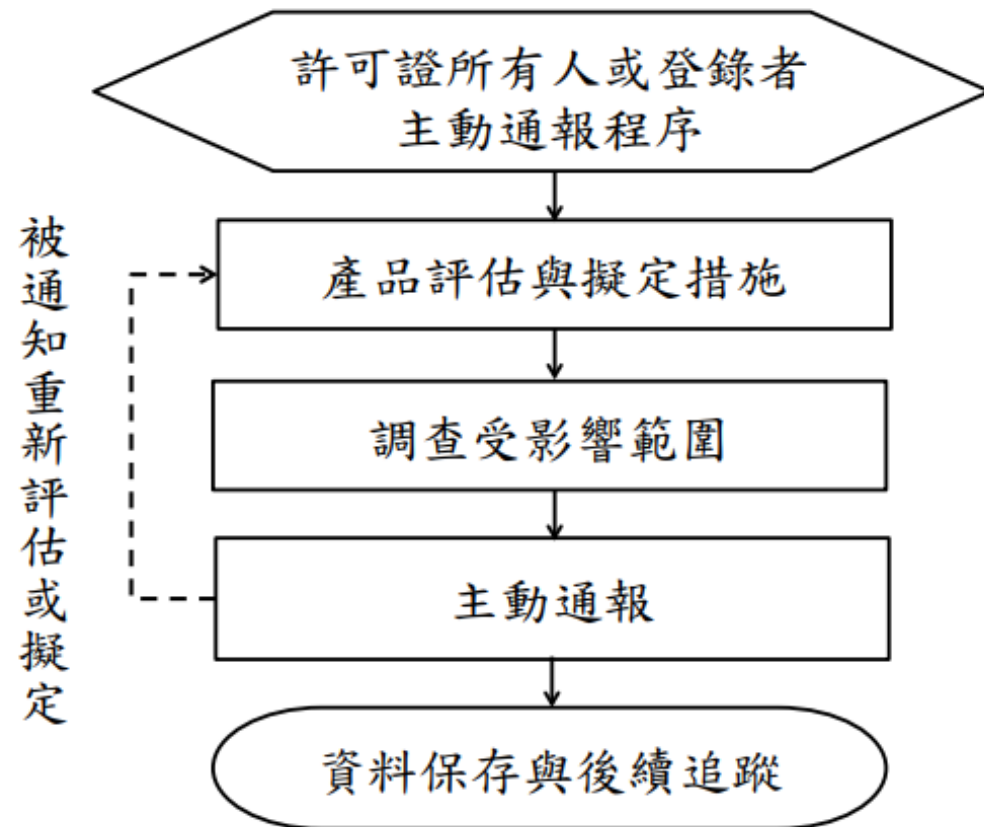
- 依受影響產品之型號、批號或序號等資訊，追蹤產品流向及清查數量，例如國內受影響產品數量、國內受影響之使用單位數量或國內已植入受影響產品之病人數量等。
- 國內受影響產品數量為「曾經輸入或製造總數量」，即包括已銷售數量及庫存品數量。
- 應確實執行矯正預防措施，並依據《醫療器材管理法施行細則》第 25 條規定之時效與內容，主動通報產品安全疑慮與矯正預防措施等事項。



醫療器材上市後監督規範 (主動通報警訊)

《主動通報》

- 發現之次日起 7 個日曆天內至網路系統通報。
- 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。
- 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。



主動通報-警訊

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

重新整理

功能選單

- 外部使用者資料
 - 外部使用者維護
- 開始通報
- 通報案件
 - 暫存案件
 - 待上傳案件
 - 待補件案件
 - 歷史通報

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
- 醫療器材國內外安全警訊通報表

通報表單

確定

藥品醫療器材食品化粧品
上市後品質管理系統
(<https://qms.fda.gov.tw>)



(請轉至電腦版)

現在位置：功能選單 >> 開始通報

開始通報 (欲通報案件請按此鈕)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

列表列印

4.

選擇「警訊類別」

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、更措施如涉及變更醫療器材許可證之準則規定，另案向衛生福利部食品

☐ 回收訊息

食藥署建議，任何警訊之後續矯正外，亦應同步於『醫材回收作業』

6

暫存

待上傳

送出

刪除案件

離開

許可證確認

廠商通報

5

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

7

*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：?

施行對象：

國內矯正措施：?

補充說明：

若涉及回收，請填寫是/否有“短缺”之評估說明。(例：其他產品供貨充足、沒有供貨不足問題等)

醫材型號：

醫材批號：

受影響數量：?

單位：

*聯絡電話：

附件：

附件上傳

(若屬第一等級醫材，請上傳產品說明書)

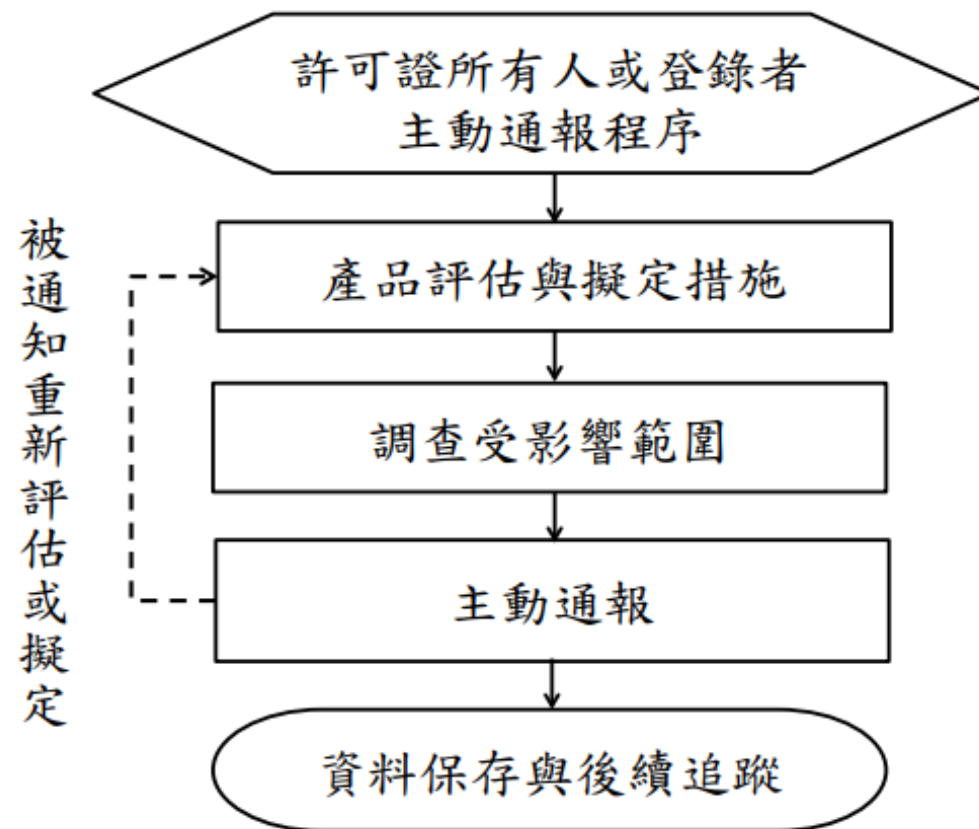
No.

檔案名稱

醫療器材上市後監督規範 (主動通報警訊)

《內容審核重點》

- 依法定通報的必要資料/內容。
- 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；適時評估是否產生新的風險或影響國內醫材之供應。
- 內容是否完整揭露醫療器材之安全疑慮及可能造成的危害。



醫療器材上市後監督規範 (主動通報警訊)

《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。

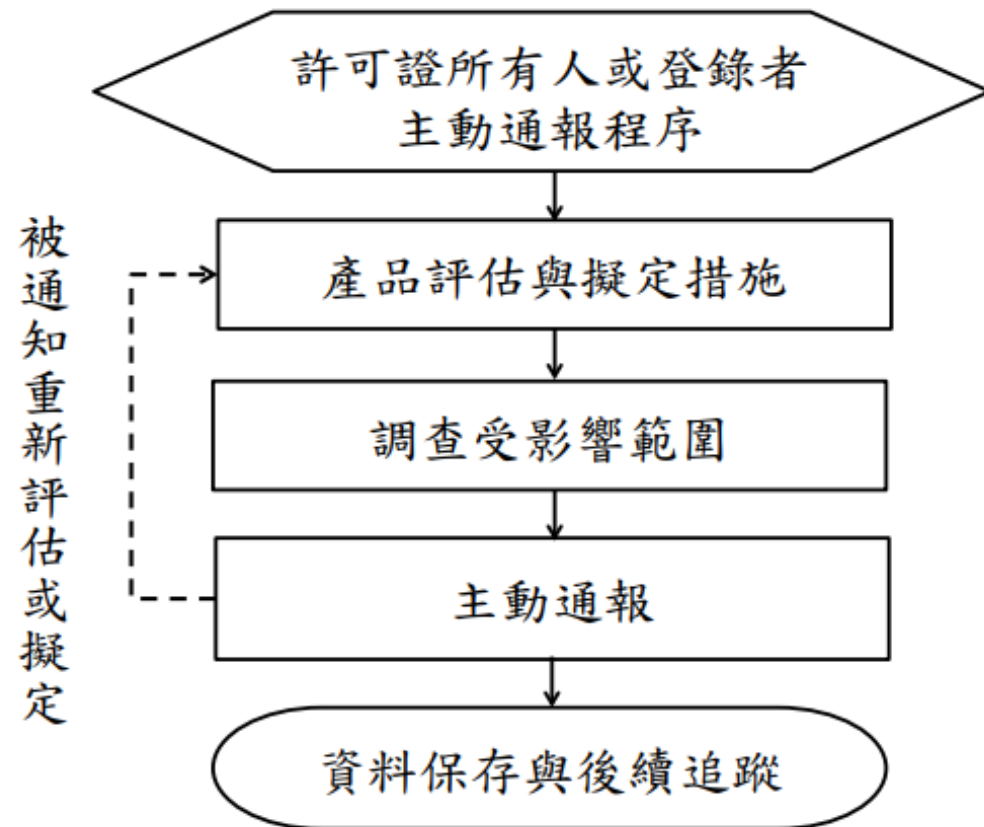
○年○月○日通知醫療專業人員需要立即停止使用受影響型號/批號的產品，並啟動回收，預計○年○月○日前完成，以及重新檢視運輸過程的問題。

○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。

醫療器材上市後監督規範 (主動通報警訊)

《資料保存與後續追蹤》

- 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。
- 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。
- 矯正預防措施涉及產品收回、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。
- 前述回收計畫書與回收成果報告書應同時函報所轄衛生局及中央主管機關。



醫療器材訊息揭露

- 中央主管機關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；但不論中央主管機關採取何種途徑揭露，許可證所有人或登錄者仍應主動揭露訊息，並完成後續矯正預防措施。



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

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務 主題專區

請輸入關鍵字

◎ 站台 ○ 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

消費紅綠燈認定機制與處置及建議表

年份： 燈號： 全部

關鍵字：

搜尋 重置

共有 1276 筆搜尋結果

項次	燈號	標題	更新日期
11	●	等2張許可證安全警訊	
12	●	固定系統回收警訊	
13	●	輸液幫浦及其附件等2張許可證安全警訊	
14	●	氣切管套管回收警訊 (國內無進口受影響批號產品)	
15	●	裝置 等兩張許可證 安全警訊(國內無受影響產品)	

業務專區

食品 藥品 醫療器材 化粧品 區管理中心 管制藥品 研究檢驗 實驗室認證

目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 醫療器材專區 > 安全及品質警訊

分類： 全部 區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
11	及其附件等2張許可證安全警訊	
12	回收警訊 (國內無進口受影響批號產品)	
13	等2張許可證回收警訊	
14	安全警訊	
15	等兩張許可證 安全警訊 (國內無進口受影響產品)	
16	撐物回收警訊	
17	系統安全警訊(國內無進口受影響產品)	

37

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

醫療器材訊息揭露

5

1

現在位置：功能選單>> 廠商回覆>> 醫材警訊摘譯中(3)

修改 取消 暫存 確認完成 返回查詢

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	
矯正預防措施：	建議行動	

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

檔案名稱

2

3

4

範
例

○○○○○

回收/安全警訊
(國內無進口受影響產品)

發布日期：0 年 0 月 0 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：

型號	批號	UDI-DI
AAA	A12345	01234567890
BBB	All	01234563333

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：

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。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共○個，○○公司預計於○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：

- (1) 評估機構內是否有受影響醫材
- (2) 訊息周知機構內使用單位
配合醫療器材商執行矯正預防措施
- (3) 若有問題主動詢問



醫療器材上市後相關規定

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。

管理機制	醫療器材管理法	法規命令
安全監視	第47條	《醫療器材安全監視管理辦法》
嚴重不良事件通報	第48條	《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》
警訊通報	第49條	《醫療器材管理法施行細則》第25條
再評估機制	第50條	
回收處理	第58條	《醫療器材回收處理辦法》

醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)



醫療器材管理法《第58條》

不良醫療器材：定義於醫療器材管理法第8條

違反第26條：未經核准 / 登錄變更

違反第32條、第33條：標籤 / 包裝 / 說明書未適當且正確標示

醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：

- 一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。
- 二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。
- 三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。
- 四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。
- 五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。
- 六、其他經中央主管機關公告應回收。

製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

《醫療器材回收處理辦法》

醫療器材回收處理辦法條文重點

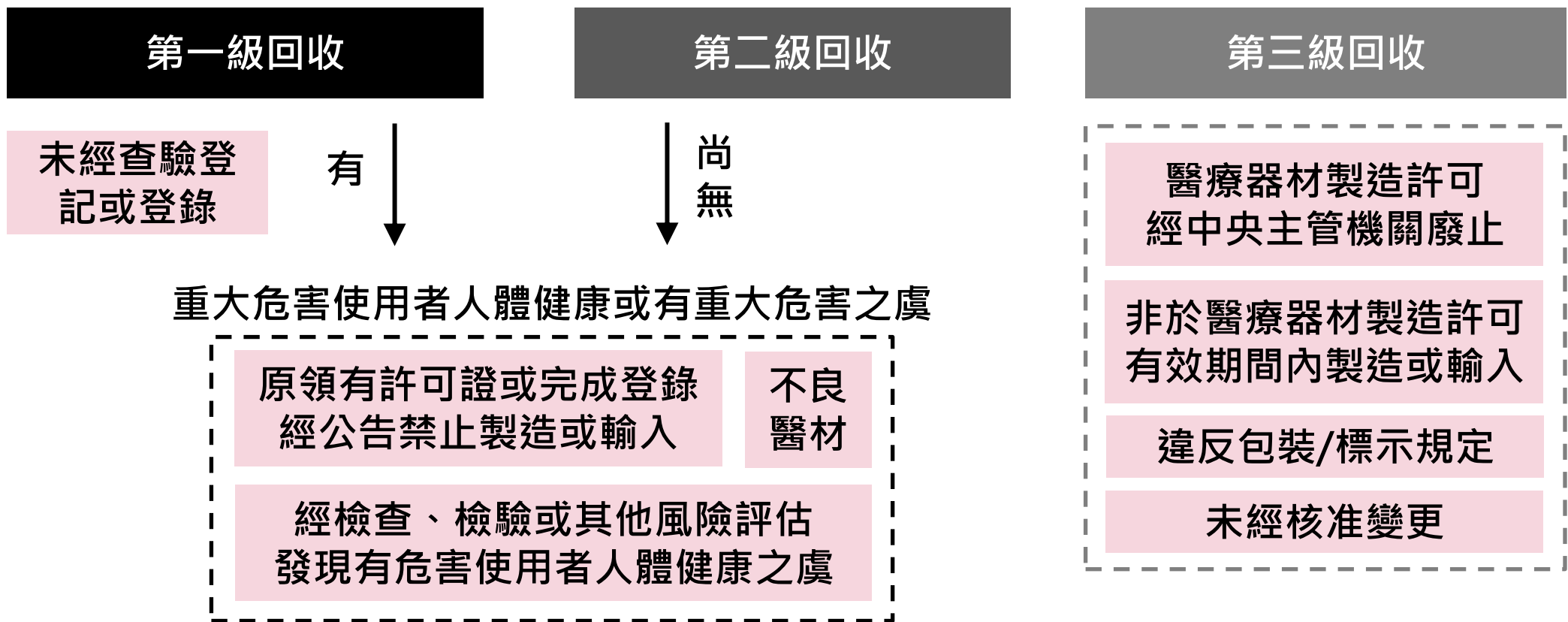
- 回收分級、辦理時限、辦理方式
- 回收作業計畫書及回收成果報告書應載明事項
- 醫療器材商、醫事機構、中央及地方主管機關之權責

回收階段	執行回收
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

醫療器材回收處理辦法條文重點

《回收分級》

- 決定回收、陳報回收計畫書、完成回收，已級陳報回收成果報告書之時限



其他經中央主管機關公告應回收

醫療器材回收處理辦法條文重點

《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。
 - (2) 回收人員及任務。
 - (3) 回收作業計畫書。
 - (4) 回收之通知方式。
 - (5) 回收及處理方式。
 - (6) 回收成果報告書。

《啟動回收》

- 自中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日起，停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列。
- 醫療器材許可證所有人或登錄者時限內通知直接銷售對象並留存紀錄。
- 醫療器材許可證所有人或登錄者時限內陳報回收計畫書，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，應通報中央及其他主管機關

醫療器材回收處理辦法條文重點

通知 - 原文詳見第8條

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

回收計畫書 - 原文詳見第9條

- 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊。
- 醫療器材識別資料（產品字號、品名、規格、批號/序號等）
- 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
 - 銷售對象資訊（醫事機構/醫療器材商/輸出國外）及個別銷售數量
- 回收之原因及其可能產生之危害。
- 預定完成回收之日期。
- 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。

陳報回收計畫書

1. 時限內將正本寄送至所在地衛生局，副本寄送食藥署
2. 至上市後品質管理系統填報
3. 主管機關得要求修正

陳報回收計畫書（上市後品質管理系統填報）

衛生福利部食品藥物管理署

FDA 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

重新整理

功能選單

外部使用者資料

外部使用者維護

開始通報

通報案件

醫療器材回收通知

登錄回收計畫書

登錄回收報告書

案件進度查詢

現在位置：功能選單 >> 醫療器材回收通知 >> 登錄回收計畫書

開始通報

列表列印

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

案件編號：

許可證字號/登錄字號：

請選擇

回收期限：

~

一頁 10 筆, 共506筆 第1到10筆

序號	案號	中文品名	英文品名
1.			
2.			

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統
(<https://qms.fda.gov.tw>)



(請轉至電腦版)

陳報回收計畫書（上市後品質管理系統填報）

5

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

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			

3

陳報回收計畫書

1. 時限內將正本寄送至所在地衛生局，副本寄送食藥署
2. 至上市後品質管理系統填報
3. 主管機關得要求修正

4

依提示填寫

上傳相關附件

回收清單(數量單位請填寫中文，如:粒、盒、瓶、罐、支等....單位名)

銷售數量(單位)		+
附件(回收清單)	No.	檔
回收原因	例1：ooo於oo年oo月oo日所發的自願回收緊 例2：本公司於oo年oo月oo日，接獲oo衛生局	
可能產生之危害	例1：ooooo產品上的△△△若斷裂，有潛在 例2：ooooo產品包裝不符合標準，可能使產 例3：ooooo產品效期超過有限期限，致使無	
訊息來源?	☐ 國內外警訊回收 ☐ 不良事件通報回收 ☐	
預計完成回收日期		
是否輸出國外	☐ 否 ☐ 是	
附件(運銷記錄)	No.	附件上傳
附件(回收通知函)	No.	附件上傳
附件(回收計畫書)	No.	附件上傳



醫療器材回收處理辦法條文重點

《回收中》

- 醫療器材許可證所有人或登錄者對於回收之醫療器材，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。

《完成回收》

- 醫療器材許可證所有人或登錄者製作回收成果報告書。
- 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。

醫療器材回收處理辦法條文重點

成果報告書 - 原文詳見第12條

- 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊。
- 醫療器材識別資料（產品字號、品名、規格、批號/序號等）。
- 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。
- 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。
- 後續預防矯正措施。

陳報回收成果報告書

1. 時限內將正本寄送至所在地衛生局，副本寄送食藥署
2. 至上市後品質管理系統填報
3. 主管機關得要求修正

陳報回收成果報告書（上市後品質管理系統填報）

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

重新整理

功能選單

- 外部使用者資料
 - 外部使用者維護
- 開始通報
- 通報案件
- 醫療器材回收通知
 - 登錄回收計畫書
 - 登錄回收報告書
 - 案件進度查詢

現在位置：功能選單 >> 醫療器材回收通知 >> 登錄回收報告書

查詢 取消 列表列印

案件編號：

許可證字號/登錄字號：

請選擇

回收期限：

~

一頁 10 筆, 共83筆 第1到10筆

序號	燈號	案號	中文品名	英文品名	許可證字號
2		MB0611	0		

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統
(<https://qms.fda.gov.tw>)



(請轉至電腦版)

陳報回收成果報告書（上市後品質管理系統填報）

3

現在位置：功能選單 >> 醫療器材回收通知 >> 登錄回收報告書

5

修改

取消

暫存

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

回收數量備註

產品未回收原因

附件(回收清單)

No.

檔案名稱

回收品及庫存品處置方式

☐ 銷燬

☐ 改製

☐ 退運

☐ 其他

!

附件(回收報告書)

No.

附件上傳

附件(銷毀紀錄)

No.

附件上傳

- 陳報回收成果報告書
1. 時限內將正本寄送至所在地衛生局，副本寄送食藥署

2. 至上市後品質管理系統填報

3. 主管機關得要求修正

醫療器材回收處理辦法條文重點

《回收分級》

- 決定回收、陳報回收計畫書、完成回收，已級陳報回收成果報告書之時限

	第一級回收	第二級回收	第三級回收
通知直接銷售對象回收	24小時		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

醫療器材管理法《第65條》

有第58條第1項第1款至第3款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

醫療器材管理法《第71條》

有以下情形之一者，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰：

- 有第58條第1項第4款至第6款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。
- 違反第58條第2項規定，未配合回收醫療器材。⚠
- 違反依第58條第3項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定。

醫療器材上市後相關規定

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。

管理機制	醫療器材管理法	法規命令
安全監視	第47條	《醫療器材安全監視管理辦法》
嚴重不良事件通報	第48條	《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》
警訊通報	第49條	《醫療器材管理法施行細則》第25條
再評估機制	第50條	
回收處理	第58條	《醫療器材回收處理辦法》

醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)





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