醫療器材上市後管理工作坊

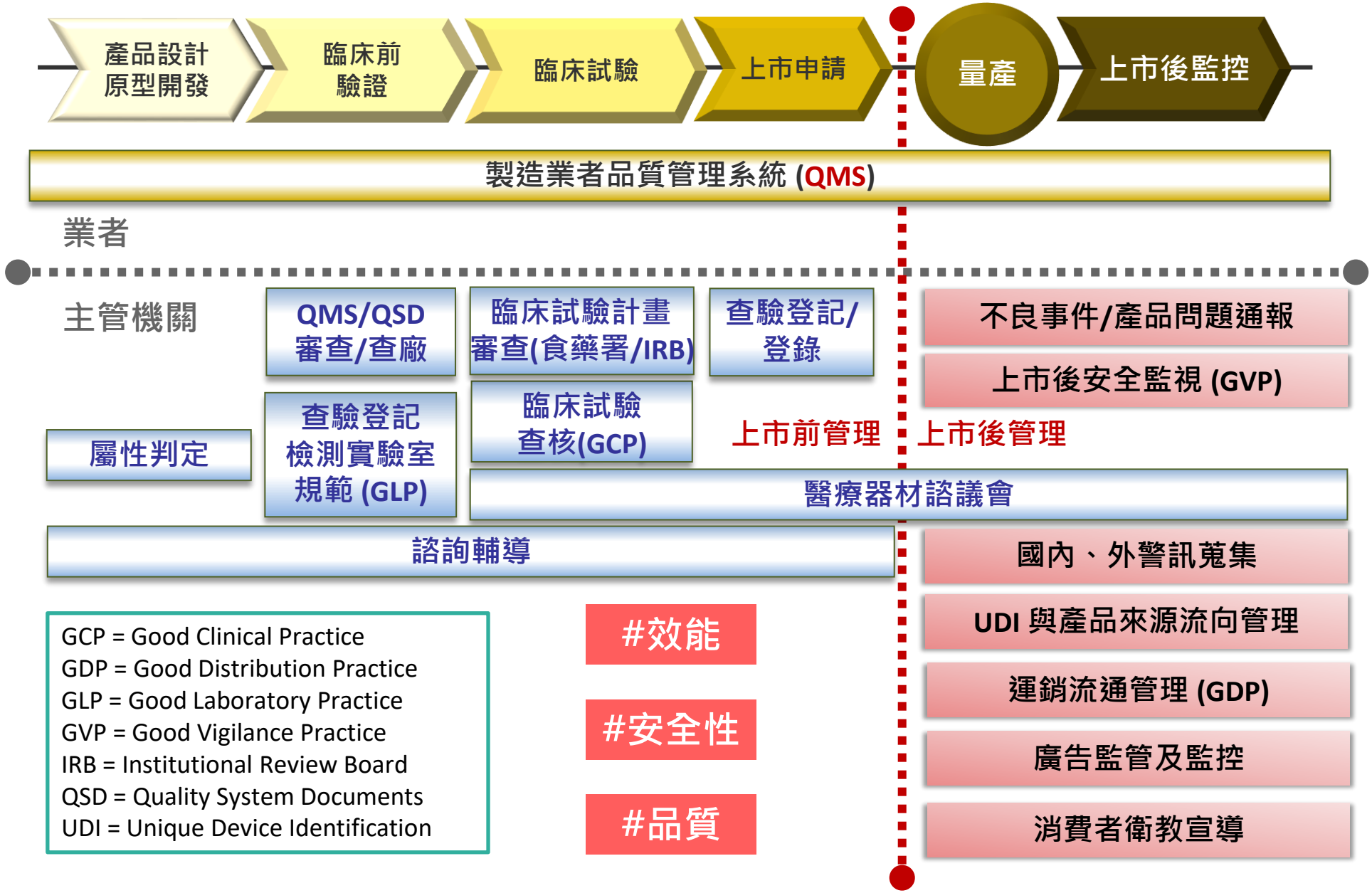
我國醫療器材上市後管理

食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組

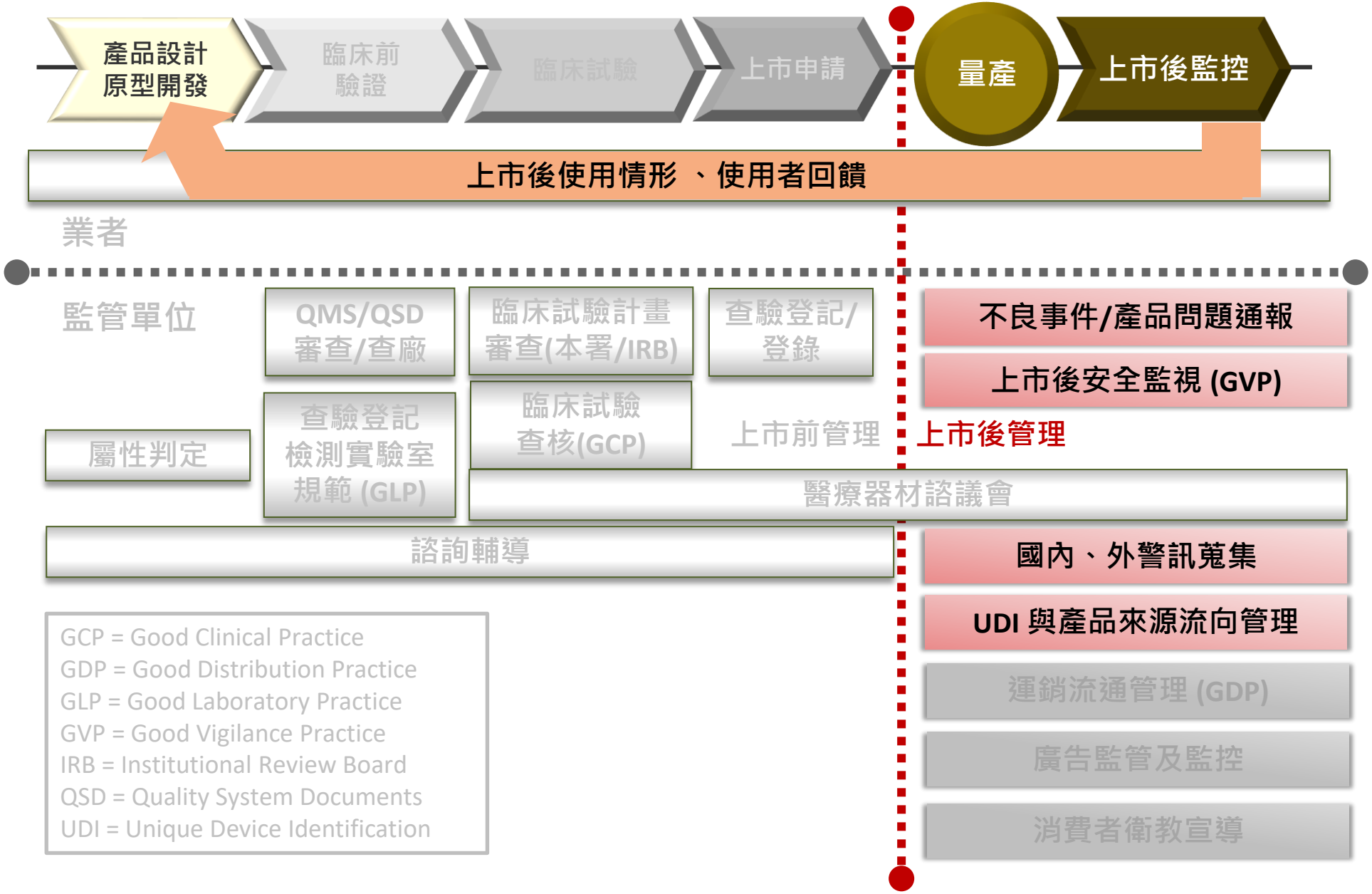
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

115年10月30日

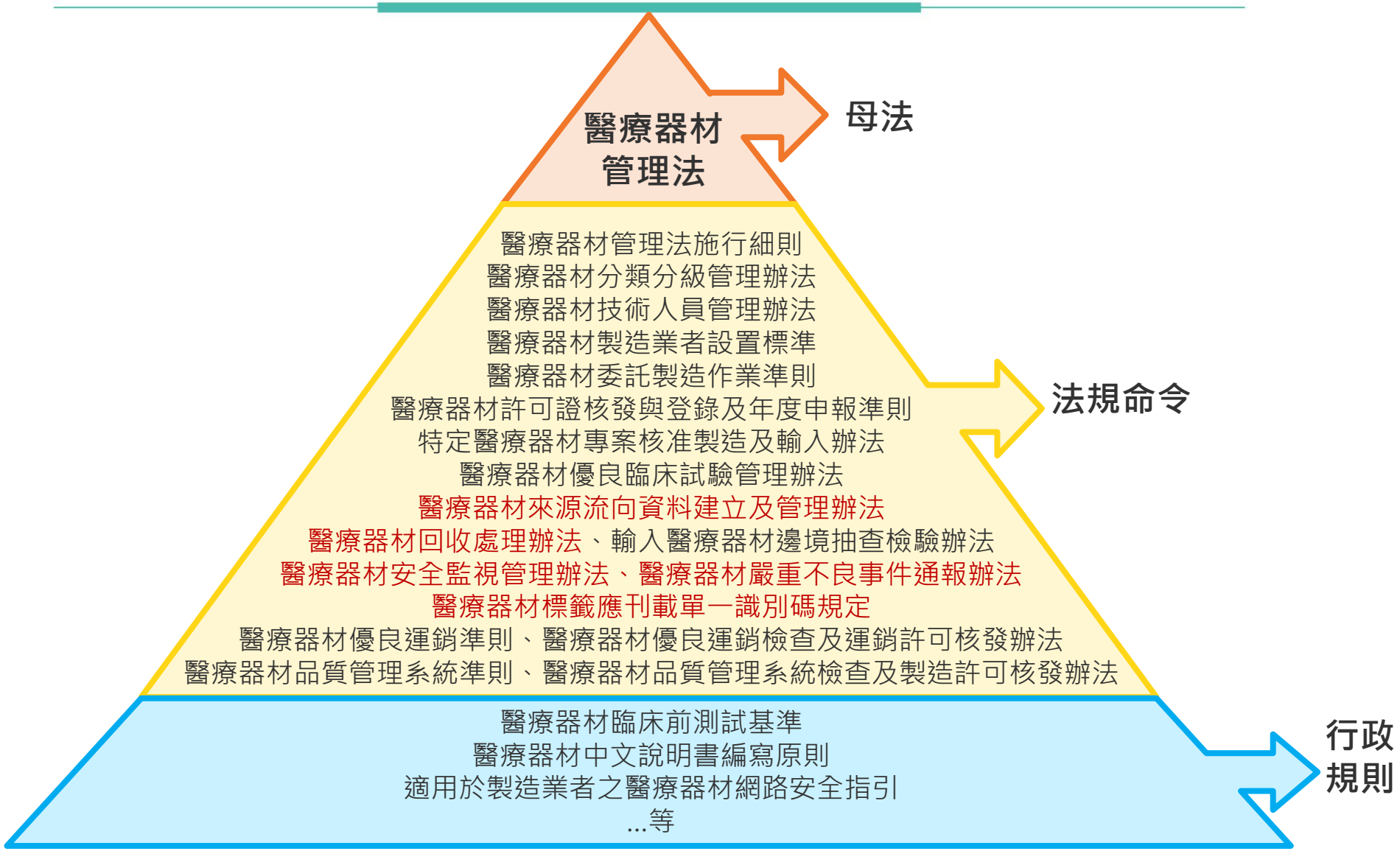
醫療器材全生命週期管理



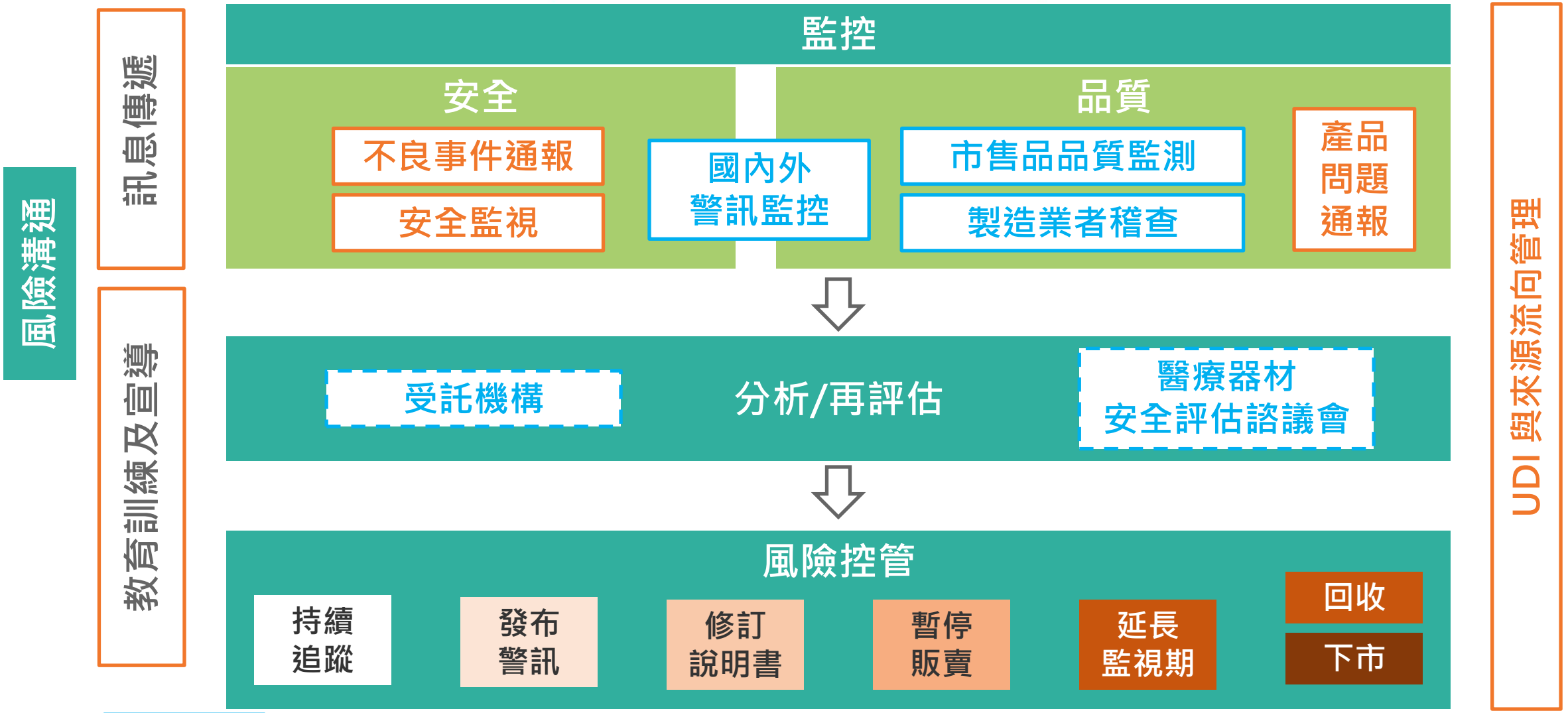
醫療器材全生命週期：上市後回饋



醫療器材管理法架構


醫療器材
管理法
母法
醫療器材管理法施行細則
醫療器材分類分級管理辦法
醫療器材技術人員管理辦法
醫療器材製造業者設置標準
醫療器材委託製造作業準則
醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則
特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法
醫療器材優良臨床試驗管理辦法
醫療器材來源流向資料建立及管理辦法
醫療器材回收處理辦法、輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法
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
醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定
醫療器材優良運銷準則、醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法
醫療器材品質管理系統準則、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
法規命令
醫療器材臨床前測試基準
醫療器材中文說明書編寫原則
適用於製造業者之醫療器材網路安全指引
...等
行政
規則

醫療器材上市後風險管理機制



管理機制法源及數位化管理系統

管理機制	母法	法規命令	適用範圍
標示單一識別碼	第33條	《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定》	第二、三等級醫療器材
來源流向管理	第19條	《醫療器材來源流向資料建立及管理辦法》	202品項，其中3品項須申報
必要醫材短缺通報	第34條	《醫療器材管理法施行細則》第20條	33品項
安全監視	第47條	《醫療器材安全監視管理辦法》	所有醫療器材
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	
醫療器材回收	第58條	《醫療器材回收處理辦法》	所有醫療器材
再評估機制	第50條		所有醫療器材

醫療器材單一識別系統資訊管理平台

http://udid.fda.gov.tw/

使用憑證登入

醫療器材來源流向申報平台

http://mtrace.fda.gov.tw/

使用憑證登入

西藥醫療器材供應資訊平台

http://dsms.fda.gov.tw/

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統

http://qms.fda.gov.tw/tcbw/

醫療器材商帳號：發函向本署或不良反應通報中心申請

醫療器材標示單一識別碼

醫療器材單一識別碼

UDI (Unique Device Identification)

依國際發碼組織訂定之編碼標準，針對單一特定型號規格之醫療器材，給予一串數字或文字與數字，作為識別。



產品識別碼
Device Identifier (DI):
器材固定資訊，識別特定醫療器材類別（如製造廠、型號、版本等）之編碼。

生產識別碼
Production Identifier (PI):
生產變動資訊，用來顯示醫療器材生產資訊（例如：批號、序號、製造日期、保存期限等）。

有利**追蹤**中高風險醫療器材**流向**
可迅速將有潛在危險或缺陷之醫材從市場上**回收**
可迅速將嚴重警訊**通知患者**
有利**醫事機構**管理

醫療器材刊載單一識別碼規定

分階段實施：112年6月1日起已全面實施

第二等級醫療器材

第三等級醫療器材

- 單一包裝或器材本體上，應標示UDI
- 如單一包裝或器材體積過小，應標示於最小販售包裝上
- 依規定**編碼**、**標示**，於產品市面流通前，至**醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）**登載DI及產品對應資訊

得免標示生產識別碼 (PI)：
衛授食字第1121600286號公告
附件二所列22品項

醫療器材軟體：以實體包裝方式流通販售
- 是 → 仍應標示批號/序號
- 否 → PI為醫療器材版次

免標示UDI：
1. 客製化醫療器材。
2. 外銷專用醫療器材。
3. 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內，僅供單次使用，且非單獨使用及販售之非植入式醫療器材組件。

公告

未依規定標示：3萬 ~ 100萬罰鍰

醫療器材來源流向管理

醫療器材來源流向管理：品項

應建立與保存來源及流向資料

第二等級及第三等級植入式醫療器材

共202個品項

(衛授食字第1101603553號公告附件)

應申報來源及流向資料

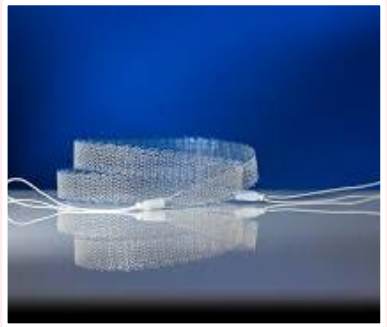
E.3610
植入式心律器
之脈搏產生器



I.3540
矽膠充填之
乳房彌補物

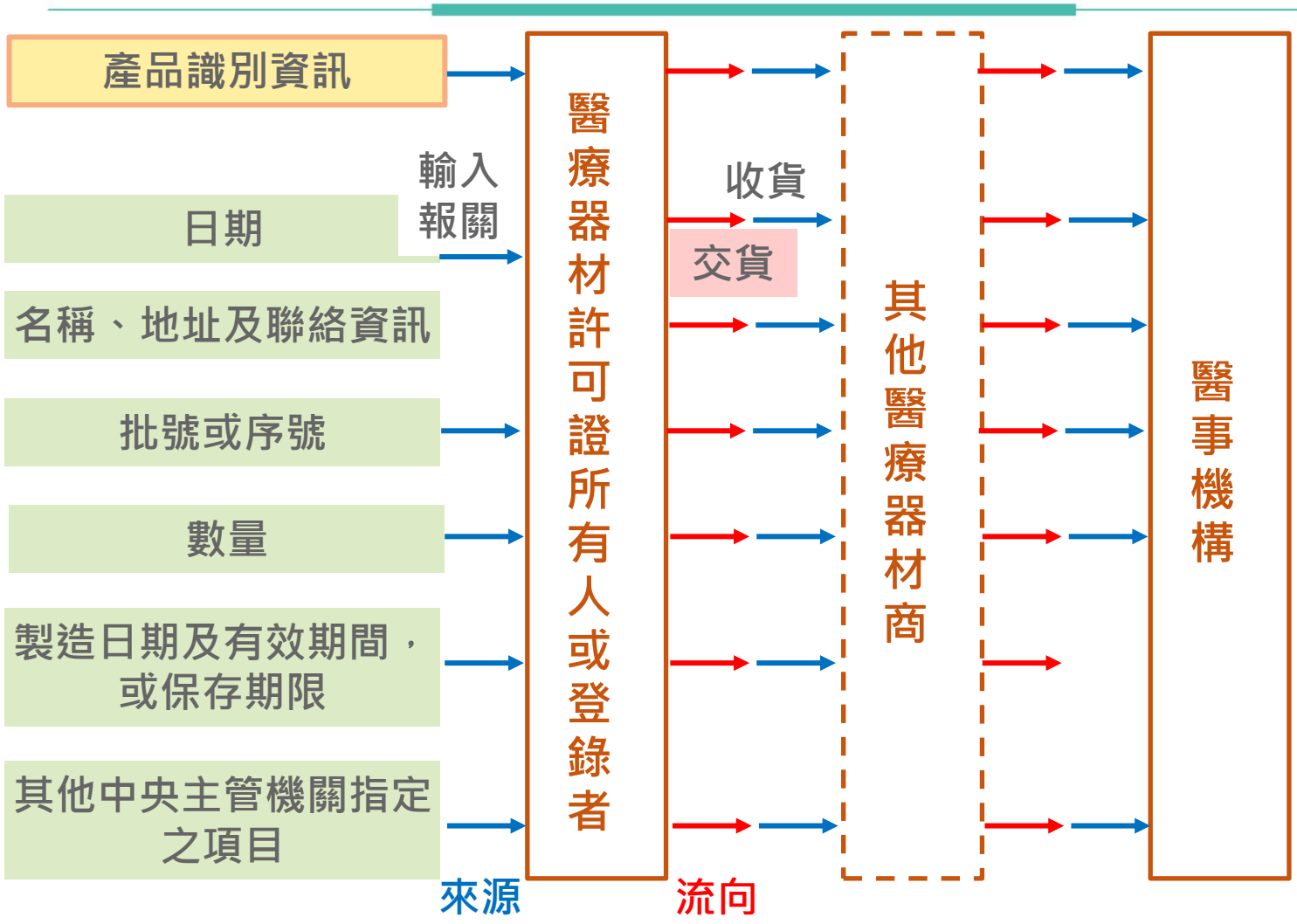


L.5980
經陰道骨盆腔
器官脫垂治療
用手術網片



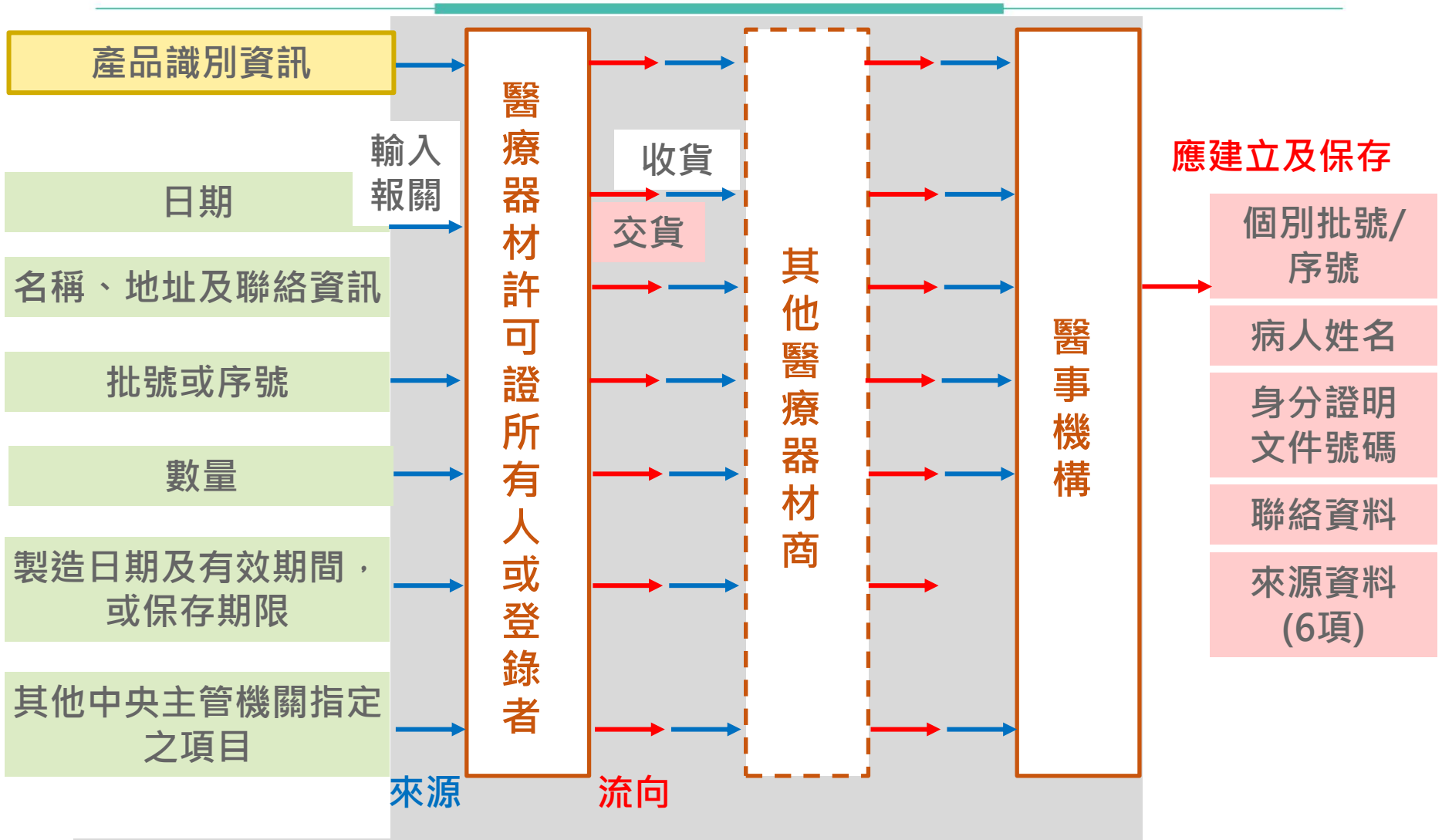
醫療器材來源流向管理：應建立及保存之資料

資料保存3年



醫療器材來源流向管理：屬應申報之品項者

資料永久保存



1/20、4/20、7/20、10/20前以電子方式申報季度資料

醫療器材來源流向管理：注意事項

產品識別資訊

已刊載單一識別碼

- 單一識別碼

未刊載單一識別碼

- 品名
- 型號或規格
- 許可證字號或登錄字號
- 其他中央主管機關指定之項目

未符規定樣態

- 未建立/保存來源流向資料
- 未申報來源流向資料
- 違反辦法中有關資料之範圍、建立或保存方式、保存年限、申報內容、方式之規定

→ **2萬~50萬罰鍰**

必要醫療器材短缺通報

必要醫療器材

- 為維護急重症患者醫療需求，預先掌握我國相關醫療器材之供應狀況，參酌國際相關指引，以**「緊急維生(Life Sustaining)、具臨床必要性、中高風險」**等產品技術特性，並徵詢相關專家、公協會意見，擬定必要醫療器材品項清單，計**33個品項**（衛授食字第1101603553號公告附件）。

	品項名稱及代碼	等級
1	D.5260 呼吸管路細菌過濾器	2
2	D.5730 氣管內管	2
3	D.5800 氣切管及其氣囊	2
4	E.1255 主動脈瓣成形術氣球導管	2
5	E.1300 導管套管	2
6	E.3470 聚丙烯、聚乙烯、對苯二甲酸等材質製成之心內補片或小拭子	2
7	E.3535 主動脈弓內氣球擴張及控制系統	2, 3
8	E.3800 環狀成形術環	2
9	E.4210 心肺血管繞道術之血管導管、套管及管子	2
10	E.4230 心臟血管繞道術之氣泡移除器	2
11	E.4240 心肺血管繞道術熱交換機	2
12	E.4260 心肺血管繞道術動脈管血液過濾器	2
13	E.4350 心肺血管繞道術和氧器	2

	品項名稱及代碼	等級
14	E.4360 非滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦	2
15	E.4400 心肺血管繞道術血液儲存器	2
16	E.4420 心肺血管繞道術心臟切開血液回流抽吸管套	2
17	E.5150 血栓切除術導管	2
18	E.5300 直流式去顫器(含電擊板)	2, 3
19	H.5130 泌尿導管及其附件	2
20	H.5540 血液通路裝置及其附件	2
21	H.5630 腹膜透析系統及其附件	2
22	H.5820 血液透析系統及其附件	2
23	H.5870 吸附式血液灌注系統	2
24	H.5980 胃腸管及其附件	2
25	I.4400 切割及止血用電刀及其附件	2

	品項名稱及代碼	等級
26	J.5025 靜脈輸液用容器	2
27	J.5200 血管內導管	2
28	J.5440 血管內輸液套	2
29	J.5570 皮下單腔針	2
30	J.5860 活塞式注射筒	2
31	J.5965 皮下植入式血管內注射口及導管	2
32	J.5970 經皮長期植入式血管內導管	2
33	K.5550 中央神經系統液體分流器與其組件	2

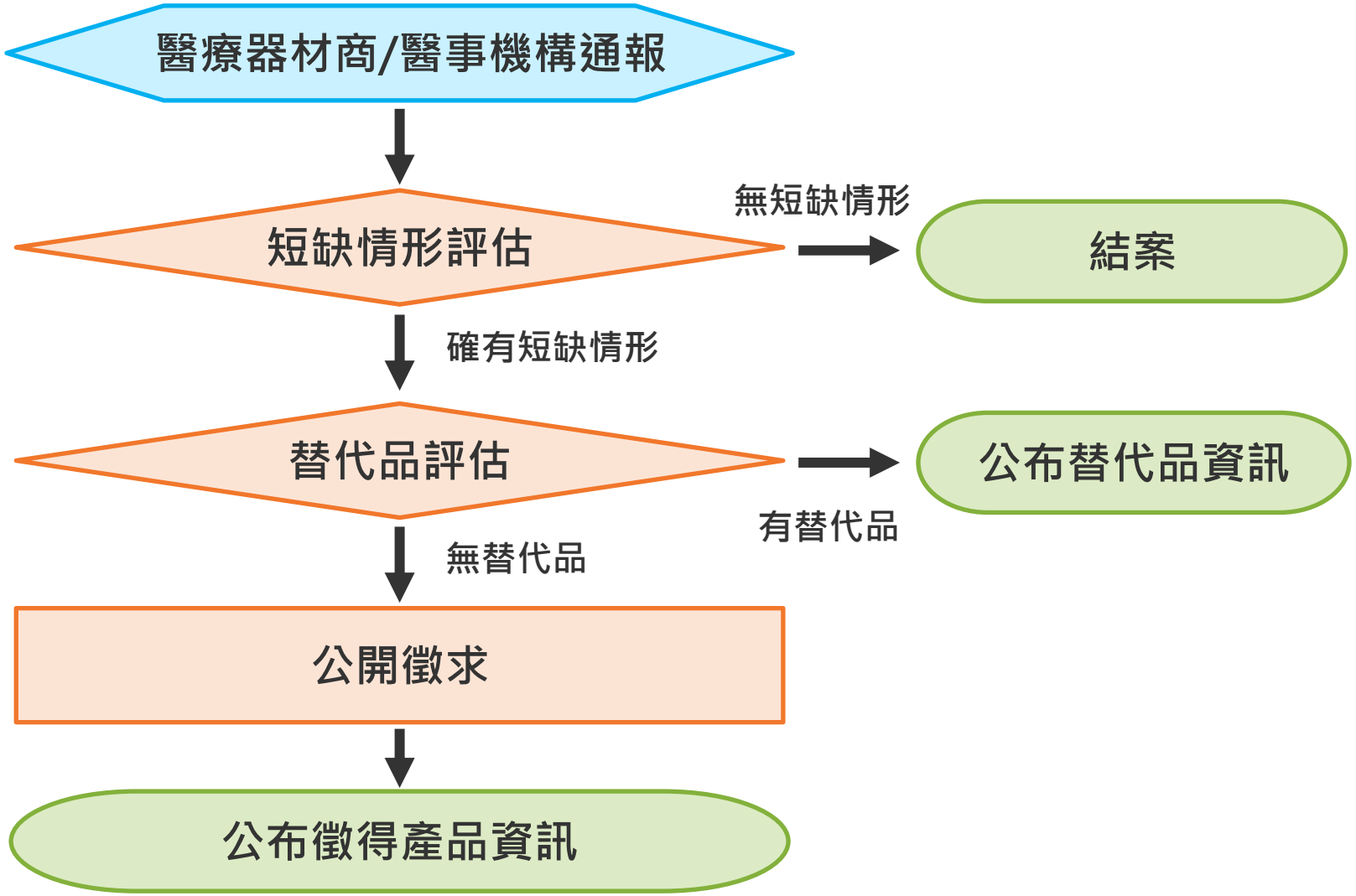
必要醫療器材短缺通報：執行要點

- **必要醫療器材有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時**
  - **醫療器材許可證所有人**至少於**6個月前**向中央主管機關通報
  - 如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於**事件發生後30日**內向中央主管機關通報。
  - 其他醫療器材商亦可自主通報
  - 醫事機構無法取得國內核准上市之醫療器材時，亦可通報
- **中央主管機關於接獲前項通報或得知必要醫療器材有不足供應之虞時，得登錄於公開網站**

應通報內容

- 醫療器材商名稱
- 通報人聯繫方式
- 醫療器材名稱
- 許可證字號或登錄字號
- 產品型號
- 知悉無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞之日期
- 庫存量
- 不足供應之原因
- 預估可供應時間
- 其他經中央主管機關指定之資訊

醫療器材短缺之後續處置



醫療器材上市後監督規範

《醫療器材上市後監督規範》

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
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
第八章 參考資料 20
第九章 附錄 22

- 醫療器材上市後管理**法規之概念說明**及**施行指導原則**
- 此修訂版於112年9月13日公告
- 本署首頁（http://www.fda.gov.tw）> 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材上市後安全

醫療器材安全監視

醫療器材安全監視

公告指定一定種類或品項

1. **塗藥血管支架**
   - Drug-Eluting Stents, DES
2. **第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材**
3. **經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片**
   - Surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair
   - 簡稱經陰道手術修補網
   - 本器材為由合成、非合成、或混合合成與非合成的多孔隙植入物，用以加強骨盆底部之軟組織強度。

監視期3年

4. **經導管主動脈瓣膜植入物**

監視期5年

其他中央主管機關公告指定

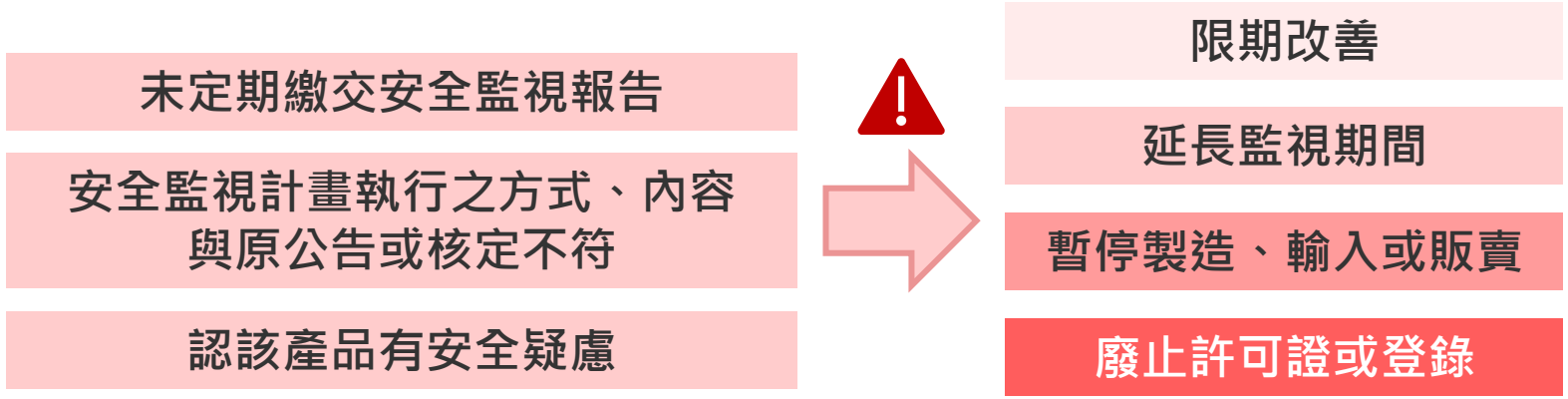
5. **其他**
   - 個案公告
   - 例：矽膠乳房植入物、手術導航系統、人工水晶體植入系統等

醫療器材安全監視：執行要點

- 依公告之**期間**及**安全監視計畫**執行
- 須至指定之網路系統繳交**定期安全性報告**及**總結報告**
  - **定期安全性報告** 原則**每半年**一期，該期截止日後**30日**內登載
    - 國內、外使用情形統計
    - 國內、外不良事件及嚴重不良事件統計及資料
    - 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告
  - **總結報告** 安全監視期滿後**60日**內登載
    - 安全監視執行摘要、使用情形統計
    - 全球上市狀況概要、主管機關/醫療器材商對安全性採取行動、安全資訊方面的變更
    - 臨床試驗相關資訊
    - 利益-風險分析
- **特定安全問題**之報告
  - 依指定之特定安全問題，擬訂計畫，就特定使用者定期追蹤、蒐集、調查、統計及分析該特定安全之風險
  - 依核定之分期、期間及期限登載安全性報告

醫療器材安全監視：注意事項

- 須請醫事機構及使用者配合，擬具計畫時除應**符合規定**，另應考量**個別產品特性**及**計畫可行性**
- 保存資料至監視期滿後**5年**
- 未依規定執行安全監視或產品有安全疑慮之應對處置



醫療器材嚴重不良事件通報

醫療器材嚴重不良事件通報：通報類別及義務

嚴重不良事件：致生/有致生之虞		醫事機構		醫療器材商*
	死亡 危及生命	7日內**	負有時限內通報之責任***	
	永久性殘疾 胎嬰兒先天性畸形 需住院或延長住院 其他可能導致永久性傷害之併發症	15日內**	通報主管機關 副知醫材商*	15日內** 通報主管機關
	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		-

* 許可證所有人/登錄者　　** 自發現之日起　　*** 罰則：3萬~100萬罰鍰

- 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表格式（節錄）

案件編號（由通報中心填寫）：　　接獲通報日期(由通報中心填寫)：　　年　月　日

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材嚴重不良事件通報表

網址：http://qms.fda.gov.tw

電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw

Ⅰ.基本資訊

*1.報告類別：□初次通報 □追蹤通報，第　次，初次通報案號

*2.發生日期：　　年　月　日

*3.通報者獲知日期：　　年　月　日

*4.案例來源：□國內，或 □國外，　　(國家)

*5.原始醫療器材不良事件獲知來源：
□由醫事人員轉知（□醫師 □藥師□護理人員□醫工人員 □其他　　）
□由衛生單位得知（□衛生局（所）□其他　　）
□廠商
□由民眾主動告知
□文獻
□其他

6.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：　　年　月　日 □無，原因：_____

*7.附件：□無 □有，共_____件

8.產品經公告列入藥物安全監視：□有 □無 □無法得知

*9.通報者資訊
姓名：　　電子郵件：
電話：　　地址：
服務機構：_____
屬性：□醫事人員（職稱：□醫師□藥師□護理人員□醫工人員□其他　　）

醫療器材嚴重不良事件通報：後續處置

- 醫療器材許可證所有人或登錄者完成嚴重不良事件通報後，應主動**調查，評估**矯正、預防措施採行之必要性及**矯正、預防措施**之執行內容
  - 調查、評估結果亦應於系統填報
  - 若有矯正、預防措施，應通知使用產品之醫事機構
  - 有危害人體健康之虞 ➔ 發布警訊
- 相關文件、資料保存至少**5年**
  - 醫療器材嚴重不良事件通報內容
  - 調查、評估結果
  - 矯正、預防措施

其他不良事件/產品問題：
鼓勵通報，以利監測醫療器材上市後之安全、有效性；可使用相同系統填報

醫療器材嚴重不良事件案例*

1. 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。
2. 對病人使用自動體外去顫器時，因為故障而無法達到應提供之電擊能量，最終病人死亡。
3. 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。
4. 儀器設備之檢驗數值不準確造成病情判斷錯誤，從而對病人使用錯誤治療方式，這可能延誤最佳治療時機而導致病人需住院觀察。

5. 根據說明書正確使用血糖機，但使用到不適用的血糖試紙，造成檢驗數據錯誤，進而病人注射過量胰島素發生低血糖休克，需住院治療。

醫療器材嚴重不良事件通報辦法第2條：
本辦法所稱醫療器材嚴重不良事件，指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：
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。

* 摘自本署111年12月12日公告之《醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引》（參考GHTF/SG2/N54R8:2006文件）

醫療器材嚴重不良事件案例*

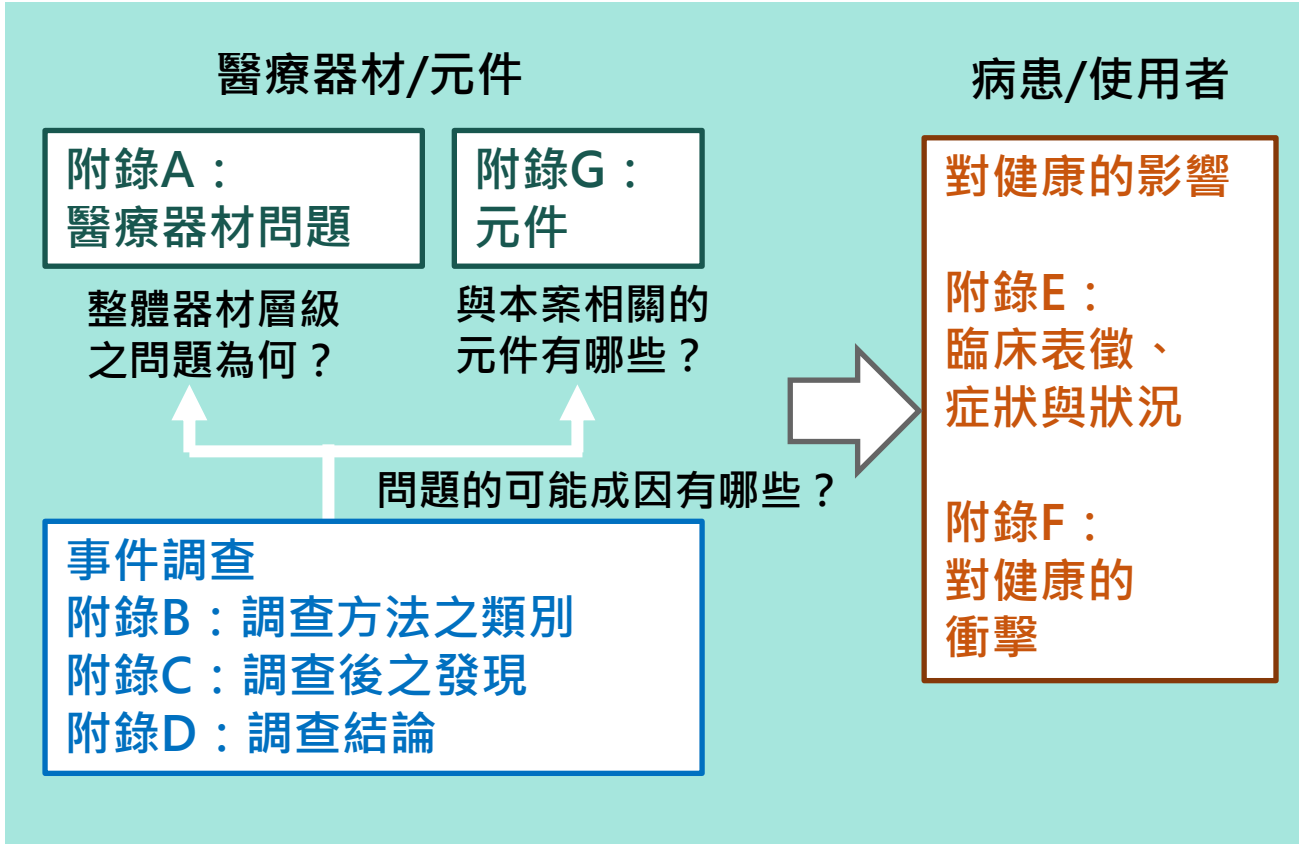
6. 骨科植入物因為不明原因於病人體內有鬆動之情況，需要提前進行第二次手術。
7. 皮下植入物於施打部位腫痛發黑，需立即處置以避免組織壞死。
8. 依說明書合理使用醫療器材，產生未預期/未標示於說明書之嚴重副作用。

9. 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。
10. 對市售心臟瓣膜植入物進行體外應力測試，發現有提前應力疲勞之情況，若使用該產品可能導致嚴重不良事件。
11. 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。

* 摘自本署111年12月12日公告之《醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引》（參考GHTF/SG2/N54R8:2006文件）

醫療器材嚴重不良事件分析工具

- IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes*
  - 將事件描述文字轉為標準化譯碼，以利案件比較、彙整、統計，以及趨勢分析
  - 階層式編碼（樹狀架構，越下層越精確）



* IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

醫療器材嚴重不良事件分析工具：範例

- **案件描述**
  - 病人住院接受腹腔手術
  - 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

- **譯碼**

	譯碼	意義
健康影響	E1024	Peritonitis
	F05	Delay to Treatment/ Therapy
醫療器材/元件	A0206	Device Misassembled During Manufacturing /Shipping
	A050705	Failure to Seal
	A1206	Misconnection
	G04035	Controller
	G01002	Cautery Tip
事件調查	B01	Testing of Actual/Suspected Device
	C1601	Assembly Problem Identified
	D0302	Quality Control Deficiency

* 譯碼搜尋工具：https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/imdrf-adverse-event-terminology-web-browser

醫療器材警訊通報

醫療器材警訊主動通報

- 賦予醫療器材許可證所有人/登錄者主動監控上市後產品及風險管理之責任

發現醫療器材有危害人體健康之虞 (例：自主發現/原廠通知/國際警訊)

⇩ 次日起7日內

主動通報中央主管機關

- 醫療器材許可證字號/登錄字號
- 型號、批號/序號
- 國內已銷售數量、庫存品數量
- 對人體健康有危害(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
- 業者名稱及聯繫方式
- 其他經中央主管機關指定之資訊

⇩

採取矯正預防措施

例：

- 訂定警訊內容
- 更換零配件
- 產品檢測
- 暫停使用
- 產品回收
- 其他必要措施

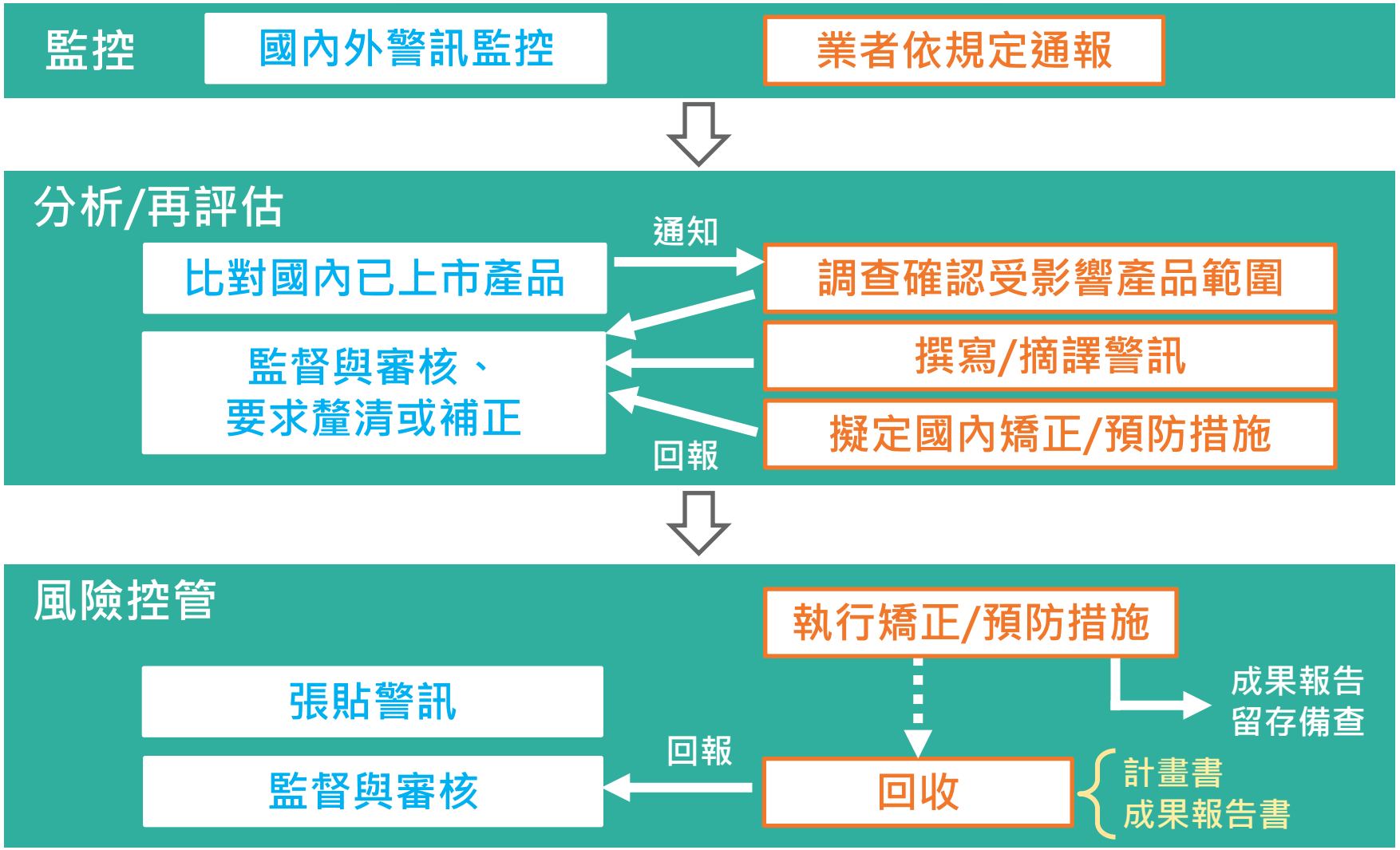
⇨ **成果報告留存備查**

合理方式揭露 ⇩

醫事機構 | 醫療器材商 | 使用者

⚠ 未通報/未依規定採取矯正預防措施：2萬 ~ 50萬罰鍰

醫療器材警訊監控與後續處置



圖例：

主管機關/委託機構

業者

醫療器材警訊張貼

1. 本署首頁（http://www.fda.gov.tw）> 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
1	NEW 安全警訊（國內無進口受影響產品）	
2	NEW 等2張許可證安全警訊	
3	NEW 安全警訊	
4	NEW 安全警訊（國內無進口受影響批號產品）	
5	NEW 回收警訊	
6	NEW 等2張許可證安全警訊（國內無進口受影響型號產品）	
7	回收警訊（國內無進口受影響產品）	
8	回收警訊（國內無進口受影響批號產品）	
9	安全警訊	
10	安全警訊	

醫療器材警訊張貼

2. 本署首頁（http://www.fda.gov.tw）> 主題專區 >
食品藥物消費者專區 > 消費紅綠燈 > 國外消費紅綠燈 > 分類：醫療器材



請選擇年份： 全部 分類： 醫療器材 燈號： 全部
區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋
消費紅綠燈認定機制與處置及建議表

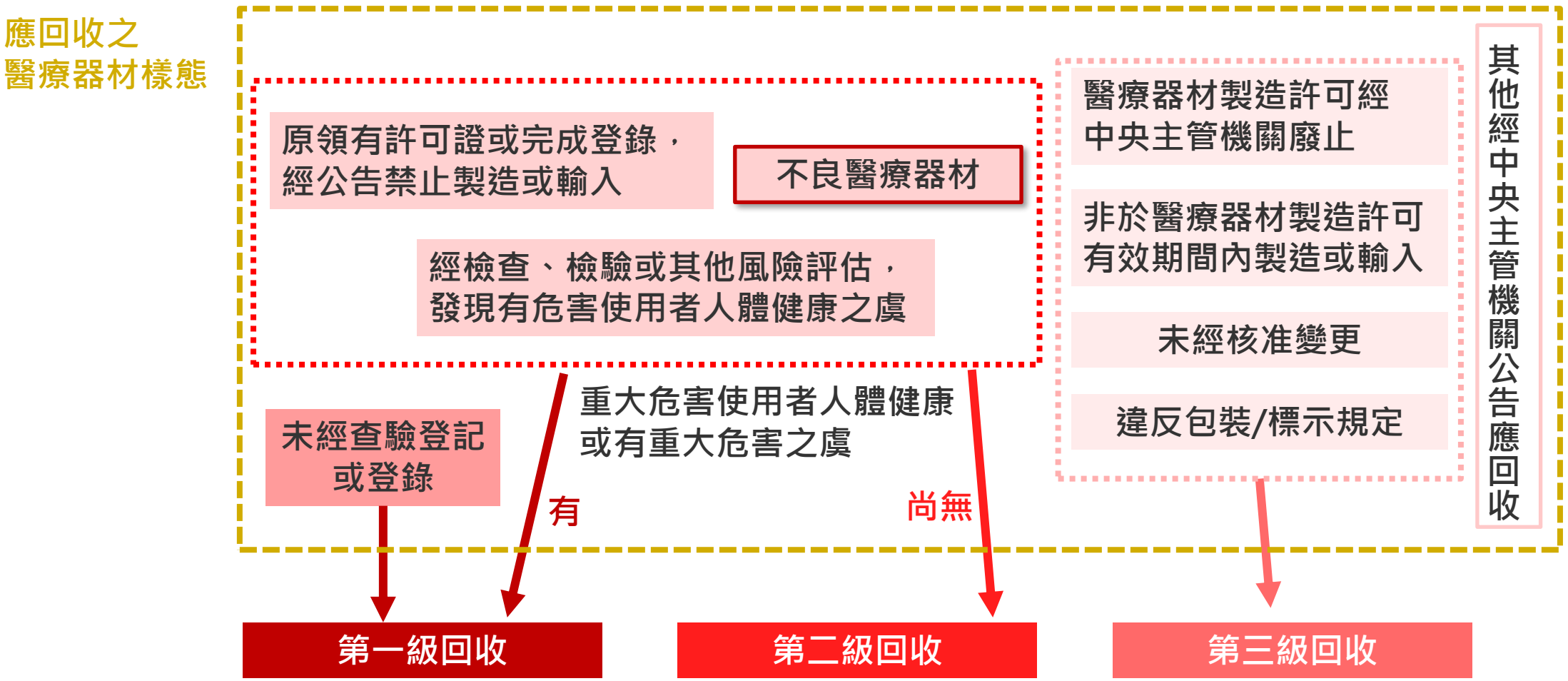
序號	燈號	標題	發布日期
1	綠	國內並未輸入受影響產品	
2	黃	安全訊息	
3	黃	安全訊息	
4	黃	安全訊息	
5	黃	回收訊息	
6	綠	合法產品不受影響	
7	黃	(通類產品)	
8	紅	“飛利浦”磁振造影系統等5張許可證安全訊息	

「醫療器材消費紅綠燈認定機制與處置及建議表」

醫療器材回收

醫療器材回收分級

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**



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。

醫療器材回收：時程及責任

- **醫療器材商負責**

	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

醫療器材回收：回收產品範圍及後續處置

- 應回收產品：**市售品**及**庫存品**
- 回收後產品處置
  - **本國製造**
    - 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**
    - 不能改製或屆期未改製者，**沒入銷燬**
  - **國外輸入**
    - 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**
    - **但書**（115年9月10日修法）
      違反本法標示規定之醫療器材，其在國內由合法製造業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，準用「本國製造」的規定（詳見次頁說明）

醫療器材回收處理辦法修訂說明

115年9月10日公告修正第4條第2項第2款，增列但書

修正條文

本辦法回收之醫療器材市售品及庫存品，應依下列規定處理：

一、本國製造：經查核或檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、縣（市）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。

二、國外輸入：即行封存，並由直轄市、縣（市）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。但違反本法第三十二條或第三十三條規定之醫療器材，其在國內由符合本法第二十二條規定之製造業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，準用前款規定。

製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書

醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載該條第1項所列內容

取得製造許可之醫療器材製造業者

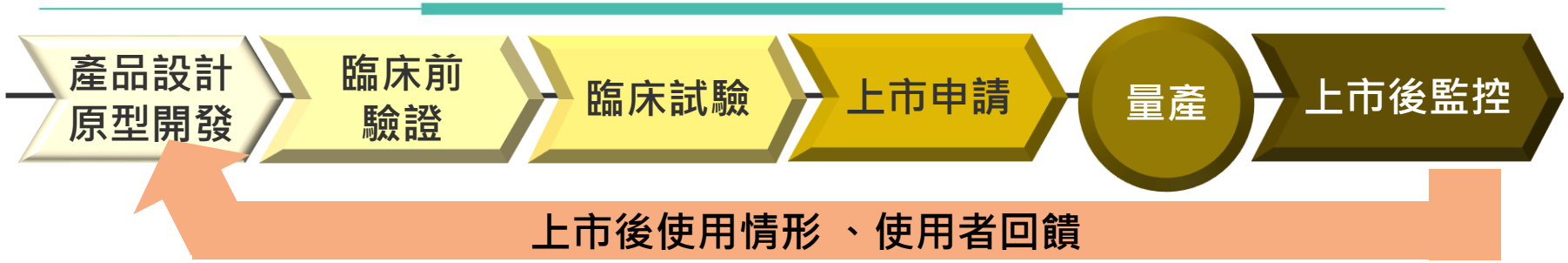
由國內合法業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，倘有標示不符規定情事而需回收，除依本法第70條規定處辦之外，所回收之醫療器材，尚得比照國內製造之醫療器材辦理，於主管機關監督下改製。

⇨ 標示之改正由原貼標者執行，可確保作業紀錄之可追溯性、改製之正確性，並將此問題回饋至其品質管理系統，敦促該業者負起責任、確實執行矯正預防措施，以避免類似情事再次發生。

總結

管理機制		重點摘要
標示單一識別碼		第二、三等級醫療器材 產品識別碼+生產識別碼
來源流向管理		應建立與保存：202品項第二、三等級植入式醫療器材 應申報：3品項，每季申報 醫療器材商及醫事機構
必要醫材短缺通報		33品項之許可證持有人義務通報；其他品項、其他業者/醫事機構亦可主動通報
所有醫療器材	安全監視	4品項通類公告、個案公告 須繳交定期安全性報告及總結報告
	嚴重不良事件通報	醫事機構及許可證所有人/登錄者有通報嚴重不良事件之義務
	警訊通報	時限內通報，提供警訊稿件 矯正預防措施擬定（可能包括回收）與執行
	醫療器材回收	三級回收制度 回收計畫書及回收成果報告書：陳報地方主管機關、副知中央主管機關
	再評估機制	限期改善 / 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，得廢止許可證或登錄

總結



- 醫療器材特性：依**預期用途**設計製造、由**使用者**操作

使用端

一認：認知所使用的產品是醫療器材
二看：認明許可證 / 登錄字號及販售者資格
三會用：依使用說明書操作；
　　專業人員接受產品使用訓練
風險溝通與傳達
不良事件通報

醫療器材商

風險揭露及教育訓練義務
監測上市後資訊
適切處置新增風險議題
系統性分析有助獲得真實世界證據
發現新的臨床需求，有助開發下一代產品

主管機關

上市前把關、上市後監控醫療器材安全、效能與品質

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/

補充宣導事項

有關本法第49條所訂通報義務

- 本法施行細則第25條：
  醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第49條第1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。
- 本法第71條對**未通報，或未依規定採取矯正預防措施**者訂有罰則。
- 業者若有涉未通報、或涉逾限通報之情形，主管機關將函請其說明。

有關醫療器材回收訊息

- 依本法第49條第1項規定通報後，另依本法第58條及醫療器材回收處理辦法辦理回收作業。
- 依據本法第58條第2項規定，**醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合**醫療器材商辦理回收作業，本法第71條對未配合回收者訂有罰則。
- 符合本法第58條第1項規定之醫療器材，主管機關將**發函通知回收**，一併提醒前述事項，以利醫療器材商自下游回收市售品及庫存品。
- 本法第65條及第71條對**未通知回收**、未**依限**回收，以及回收作業與後續處置**未符合醫療器材回收處理辦法規範**者訂有罰則。

輸入醫療器材之全生命週期品質管理系統包含原廠及國內輸入業者，請**與原廠保持順暢溝通管道**，於獲悉原廠警訊後於時限內通報。

請業者**依規定時限辦理各階段回收作業**，並以合法方式處置回收品及庫存品。

醫療器材上市後管理工作坊

醫療器材管理法違規樣態及案例說明

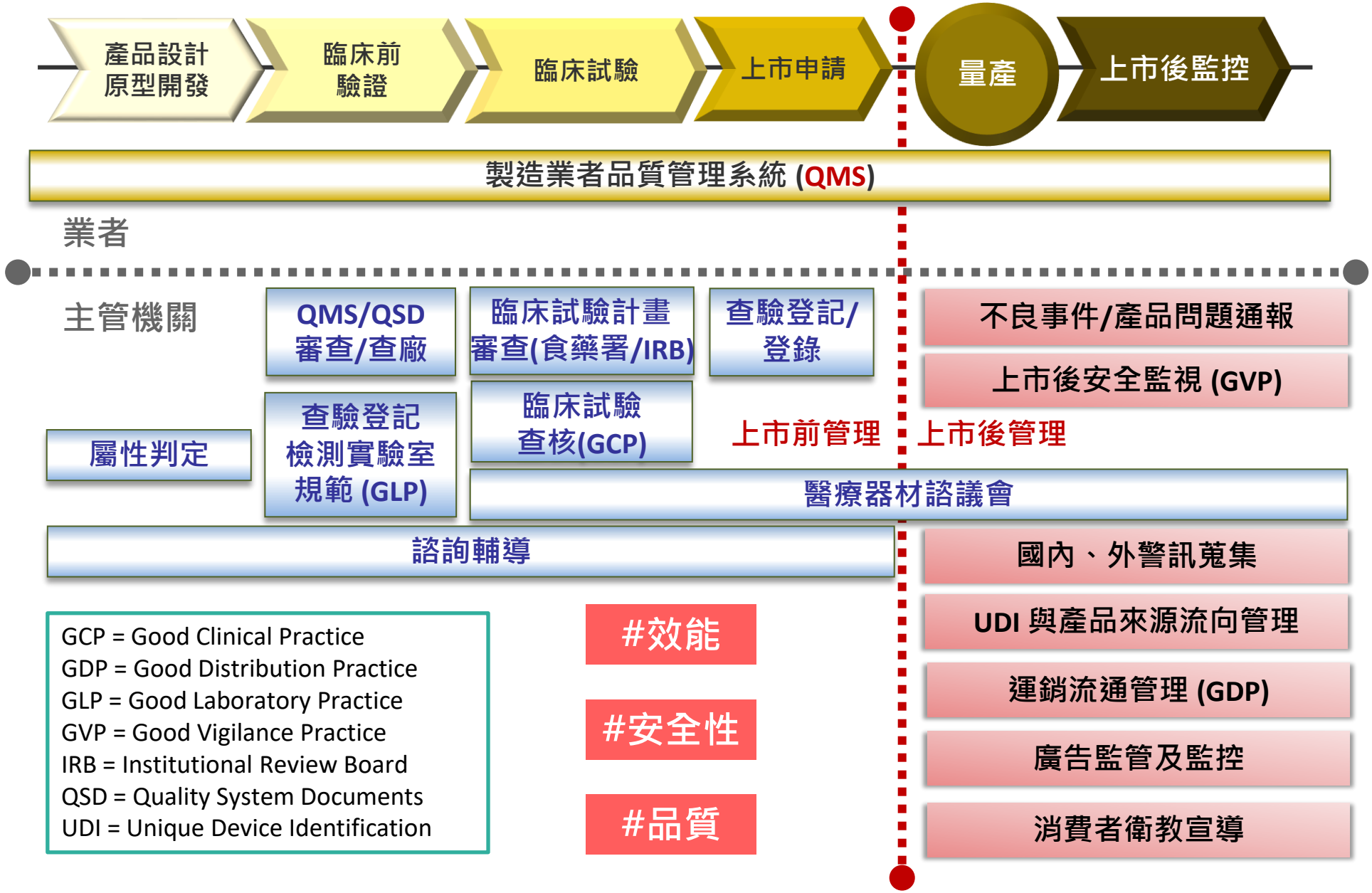
食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

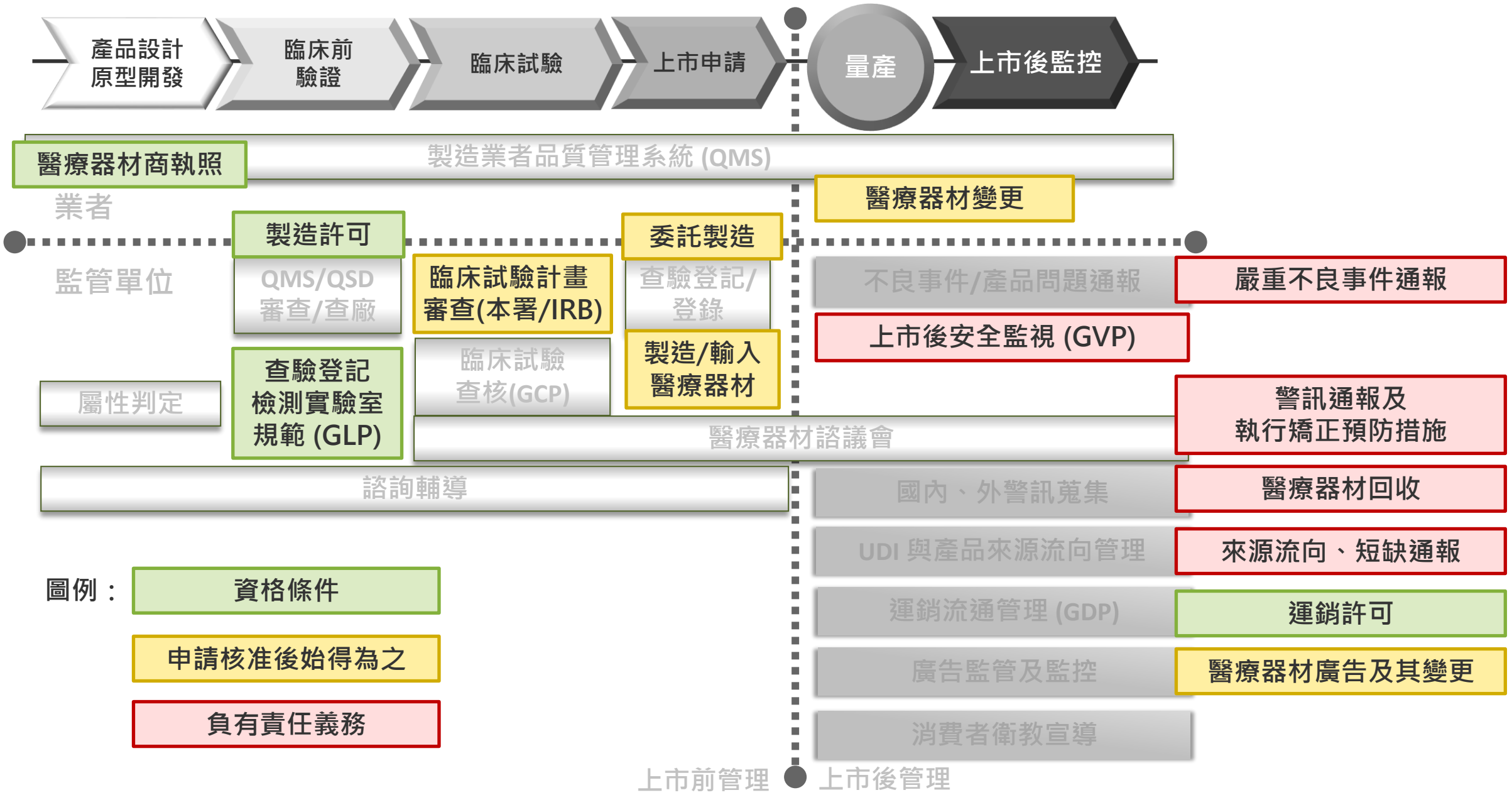
115年10月30日

醫療器材管理法遵要點

醫療器材全生命週期管理



醫療器材全生命週期之法規要求



醫療器材管理思維及監管架構

此產品是否應受監管？

醫療器材定義

醫療器材管理法 §3

N → 一般商品，不得宣稱醫療效能

Y

考慮醫療器材的
預期用途及可能風險

病患群體
預期使用者
對診斷的重要性
工作原理
個人健康風險
公共衛生風險

醫療器材分類分級

醫療器材**分類分級**管理辦法

第一等級　第二等級　第三等級

醫療器材管理法 §22、25

醫療器材**許可證核發**與
登錄及年度申報準則

對應的**符合性評估**及**上市後管理**途徑

技術指引、
採認標準

評估是否符合

醫療器材安全性與功效性基本規範

越高風險
監管強度越高

上市前安全與有效性證據
及
上市後管理要求

目的：確保醫療器材安全（未有不可接受之風險）且如預期運作

合法的醫療器材產銷流程

所有核准皆尚有效，且產品與核准相符

	製造業者	許可證所有人	醫療器材	供銷通路**
國產	製造業醫療器材商許可執照 製造許可(QMS)* 委託製造核准 (如有委託製造情形)	製造業醫療器材商許可執照(自製產品) 或 販賣業醫療器材商許可執照	醫療器材許可證 或 醫療器材登錄 (第一等級68個品項)	販賣業醫療器材商許可執照 或 販賣業藥商許可執照
輸入	製造許可(QSD)*	販賣業醫療器材商許可執照	醫療器材許可證 或 醫療器材登錄 (第一等級68個品項)	通訊交易： 僅限特定品項 並應揭露必要資訊 (詳後述)

* 經公告之125個品項，未滅菌者得免取得製造許可

**醫事機構為執行業務之必要，得供應業務相關之醫療器材

通訊交易通路販售醫療器材

通路	透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、**網際網路**、傳單或其他類似之方法，**使消費者未能實際檢視**醫療器材而為買賣之通路。
業者	醫療器材商 / 藥局
品項	• **第一等級醫療器材** • 公告附件所列舉19項第二等級醫療器材（如：體脂計、耳溫槍、衛生套、醫材軟體...等）
資訊	**應同時於其通路提供消費者下列資訊：** 1. 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址 2. 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、**許可執照字號**及諮詢專線電話 3. 加註**「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」** 4. 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。 **內容涉及醫療器材廣告者，應先申請廣告核准。**

公告

* 違反通訊交易公告規定：新臺幣3萬元~100萬元罰鍰

** 違反廣告規定：新臺幣20萬元~500萬元罰鍰

醫療器材違規案例解析：

不法醫療器材、標示違規醫療器材

不法醫療器材

行為人究責	醫療器材管理法 §25 醫療器材管理法 §61、 §62條 (刑罰)、 §63 (罰公司) 醫療器材管理法 §68條 (行政罰)
違規品處理	醫療器材管理法 §57 (封存、改製或退運) 醫療器材管理法 §58 (回收) 醫療器材回收處理辦法：第一級回收相關規定
原核准存廢	醫療器材管理法 §56 (得廢止全部或一部) 醫療器材管理法 §69 (虛偽不實文件資料申請有罰鍰、得撤銷) 行政程序法 §117 (得撤銷)

不法醫療器材：案例1

- **A公司（販賣業者）委託B公司（製造業者）製造醫療器材，經核准取得醫療器材許可證；嗣A公司與B公司合約糾紛，B停止供貨，A遂私下另委託C公司（尚在申請QMS中）製造該許可證規格產品，並偽造批號（藉以表彰該等產品得以追溯至B公司製程），出貨販售。**

➔ A、C公司負責人涉醫療器材管理法62條、刑法第210條**刑責**；

A、C公司依醫療器材管理法63條規定科以**罰金**。

➔ 可能尚涉醫療器材管理法61條，擅用或冒用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤（未經核准製造+造假）**刑責**。

不法醫療器材：案例2

- **A公司（製造業者）經核准取得醫療器材許可證，該證核准之製造業者地址為（OO市OO區OO路OO號），嗣A公司欲增加其他廠區（OO市XX區XX路XX號），為顧及產量，於該址（XX區）尚在申請製造許可之際，即於該址（XX區）製造醫療器材。**

➔ A公司涉違反醫療器材管理法第25條規定，未經核准製造，依同法第62條處**刑責**或依第68條處**罰鍰**。

➔另，假設A公司之其他廠區（OO市XX區XX路XX號）已取得製造許可，則未申請該證核定製造業者地址變更逕為製造之行為，涉違反同法第26條，依第70條處**罰鍰**。

不法醫療器材：案例3

- **A公司（販賣業者）見某醫療器材於市場銷售極佳，遂向經核准製造該產品之B公司（製造業者）購入，於A公司倉庫內，逕自將該產品分裝至零售包裝，並印上保存期限與製造批號後封裝出貨 。**

➔ A公司負責人涉藥事法第84條（現行醫療器材管理法62條）**刑責**；
A公司依藥事法第87條（現行醫療器材管理法63條規定）科以**罰金**。

➔ 販賣業者逕行從事醫療器材分裝、貼標之製造行為，
尚構成違反醫療器材管理法第13條、第22條之違規情形，依第70條處**罰鍰**。

不法醫療器材：案例4

- **A公司申請某產品登錄，聲明符合某登錄品項鑑別範圍，嗣後被檢舉效能超出該登錄品項鑑別範圍，而涉屬第二等級醫療器材。**

➔ 經行政調查，A公司明確表示係以該品申請登錄；主管機關因其錯誤聲明核准之登錄屬違法處分，經踐行陳述意見程序後，依行政程序法第117條規定**撤銷登錄**，溯及登錄日失其效力。

➔該品形同未經核准之產品，A公司**應回收**市售品及庫存品；已售出至醫療機構之產品雖非回收範圍，A公司依法**應通知**醫事機構，以利醫事機構明確知悉並採取應對措施，保障患者健康安全權益。

醫療器材標示規定與違規罰則

相關規定

醫療器材管理法 §33
醫療器材管理法施行細則 §19
醫療器材管理法 §33　第1項第10款之相關公告：
- **特定醫療器材**之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項
- 醫療器材標籤應刊載**單一識別碼**規定
- 得以**電子化說明書**取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項
- 醫療器材標籤、說明書或包裝**得免刊載**製造日期及有效期間，或保存期限之規定

查核原則

- 第二、三等級醫療器材：原則須依核定內容標示
- 第一等級醫療器材
  - 得免核定標籤、說明書或包裝(沒有核定本)
  - 查核原則：自市售品之標籤 、 說明書及包裝三者合併觀之，確認「是否具備」醫療器材管理法 §33 規定的10款內容，以及「是否與核准相符」
  - 最小販售包裝應符合施行細則 §19 規定

違規結果

醫療器材管理法§70 (罰鍰)
醫療器材管理法§58 (回收)
醫療器材回收處理辦法：第三級回收相關規定

提醒：標示違規之**裁罰對象**係許可證所有人或登錄者

醫療器材標示違規：案例1

- 核准品名有(未滅菌)，市售品標示品名後面沒有標示（未滅菌），算違規嗎？

➔ 為供民眾選購第一等級醫療器材時，能清楚辨識產品之滅菌屬性，以保障民眾健康與選購權益，爰第一等級醫療器材辦理查驗登記時，中英文品名須加註「滅菌」或「未滅菌」字樣。

➔ 倘產品已於最小販售包裝上，刊載許可證核定之滅菌屬性，並明確標示該產品為「滅菌」或「未滅菌」之規格，其包裝得免於品名後方加註「滅菌」或「未滅菌」。

醫療器材標示違規：案例2

- 由主管機關逕轉登錄的產品，市售品上只標示原本的第一等級許可證字號，有違規嗎？

➔ 依衛生福利部110年8月5日衛授食字第1101607343號公告略以，
依醫療器材管理法第25條第4項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，
自中央主管機關逕予登錄日起算二年內製造之產品，

110年10月1日　　112年9月30日

其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。

➔ 倘逕轉登錄之產品製造日期為114年7月1日，其產品標籤、說明書或包裝應刊載登錄字號。若僅標示原第一等級許可證字號，則涉違反醫療器材管理法第33條規定。

醫療器材標示違規：案例3

- 醫療器材效能如何標示？怎麼判斷有沒有超出核定範圍？
  - A許可證核定效能為：限醫療器材分類分級管理辦法「醫療用衣物(I.4040)」第一等級鑑別範圍。
    ➔ 市售產品標示「限醫療器材分類分級管理辦法『醫療用衣物(I.4040)』第一等級鑑別範圍」或「防止病人與醫護人員之間微生物、體液及粒狀物質之傳遞」，都屬合法。
  - B許可證核定效能為：適用於滲出性的傷口，如：腿或足部的潰瘍、壓瘡、外傷傷口，如：皮膚撕裂傷以及開放式傷口。
    ➔ 市售產品標示效能要跟核准的文字一模一樣。
  - 判斷之參考
    1. 宣稱內容如屬該產品於醫療效能以外之應用，原則上不會因此認其超出品項鑑別範圍。
    2. 「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」原則上係用於判斷廣告詞句。

醫療器材標示違規：案例4

- 醫療器材效期怎麼標？
  - 原則：應標示「製造日期及有效期間 」或「保存期限」
    - 例如「製造日期2025.12.15/有效期間3年 」或「保存期限2028.12.15」；
    - 製造日期及保存期限標示「年-月」亦屬合法。
    - 衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑，依上述原則。
  - 例外：「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」
    - 上述以外之醫療器材得僅刊載「製造日期」
    - 植入式金屬材質醫療器材若符合「使用前滅菌、不具分解特性、非積層製造、無表面塗覆物質」等4條件，得僅刊載「製造日期」
    - 單獨之醫療器材軟體已標示軟體版本資訊者，「製造日期及有效期間 」或「保存期限」都可以不用標示

醫療器材標示違規：案例5

- 醫療器材型號、規格、主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用是不是全部都要寫才可以？

➔「型號、規格或主要成分」：3者至少擇1

➔「警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用」：4者至少擇1

醫療器材標示違規：案例6

- 醫療器材**許可證所有人地址**原為「oo市oo路oo號」，
  115年3月4日經衛生局核准變更為「xx市xx路xx號」，市售品怎麼標?
  - 115年3月3日(含)前製造或輸入之產品，應標示地址「oo市oo路oo號」，**不用回收處理**，可繼續賣到產品**效期屆至為止**。
  - 115年3月4日起製造或輸入之產品，應標示地址「xx市xx路xx號」。
- 提醒：「藥商」已改稱「醫療器材商」

醫療器材標示違規：案例7

- 某許可證核准之製造業者名稱地址為「 xx CO., LTD. (oo-oo , Maihama, Urayasu, Chiba, Japan) 」，市售品標示「製造業者名稱/地址: xx株式會社；東京都千葉県浦安市舞浜oo-oo 」，有違規嗎？

  – 已涉違反醫療器材管理法第33條規定。應依標示核准之英文內容。

- 提醒：倘「製造業者」 跟「許可證所有人」為同公司(同址)，仍皆應標示，建議可標示為「許可證所有人/製造業者名稱及地址：AA有限公司（OO市OO路OO號）」。

醫療器材標示違規：案例8

- 某醫療器材包裝盒底印有批號數字「20260304」，但沒有寫「批號」兩字，有違規嗎？另，某產品標籤標示「批號/製造日期：見包裝袋 日期格式西元年/月/日 」包裝並標示「26.03.04」，有違規嗎？

  - 「20260304」可認屬產品批號，未寫「批號」兩字沒有違規(明確註明的優點為查核時容易辨識較不易被誤解為未標示)

  - 「 26.03.04」可認屬產品批號，批號同製造日期、寫「見包裝」且包裝確實有標，沒有違規

醫療器材標示違規：其他常見樣態

- 包裝未有中文標示及許可證字號
- 未刊載醫療器材商實際地址

  「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）」
- 誤繕製造業者英文地址
- 第二、三等級醫療器材產品檢附中文說明書，與核定說明書不符
  - 未經核准擅自變更型號、適應症，或說明書核准之圖文
  - 提醒
    - 符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第14條規定者，得由許可證所有人自行變更，如不確定，可先詢問本署。
    - 不符合前述規定者，應先申請許可證變更，經核准後，始得製造、輸入

結語

- 醫療器材是受監管的產品，全生命週期各階段多有相關規定

上市前	製造業者：醫療器材商執照、製造許可、委託製造核准 許可證持有人：醫療器材商執照 醫療器材產品：許可證或登錄
上市後	運銷許可 銷售業者資格、合法通路 上市後責任與義務：不良事件/警訊通報、安全監視、來源流向、醫療器材回收

  - 依**宣稱用途**設計及驗證，採取**風險分級管理**架構

標示及**廣告**至關重要

如實呈現醫療器材特性，遵循適當風險分級
保障醫療器材安全、效能與品質

- 注意應先取得之**資格**，以及**應取得核准後始得為之**之事項，避免違法

法規諮詢資源

- 衛生福利部食品藥物管理署網站：http://www.fda.gov.tw/
  - 業務專區 > 醫療器材
    - 醫療器材法規諮詢輔導專區 / 常見問題QA / 醫療器材新手上路專區
    - 資訊查詢 > 醫療器材許可證資料庫
    - 資訊查詢 > 醫療器材分類分級查詢
    - 各式證明書及屬性管理申請 > 醫療器材屬性管理查詢申請
- 醫療器材法規諮詢輔導中心
  - https://6008.cde.org.tw/
  - 法規諮詢專線 (02) 8170-6008
- 函詢

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/



醫療器材訊息通報及矯正預防措施

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。

藥物安全組

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

目錄

- **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
- **實務程序暨通報操作**
  - 通報內容填寫、系統操作
- **警訊張貼原則與流程**
  - 訊息揭露、系統操作
- **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

監督及預防相關管理法規

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	

醫療器材上市後監督規範
(112年09月13日修正)

醫療器材主動通報 法源依據

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》

有下列情形之一者，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰：

.... 七、違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施。

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49條第1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。(*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。

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。

- 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。

* 21 CFR Part 7, § 7.3 Definitions、§ 7.41 Health hazard evaluation and recall classification.

什麼是「警訊」?

■ 國際常見法規

美國 US FDA	歐盟 EU MDR/IVDR
• Section 518(a) of the FD&C Act(21 U.S.C. § 360h(a)) • 21 CFR 7 ENFORCEMENT POLICY- § 7.49 Recall communications. § 7.42 (b)(2) Public warning. § 7.50 Public Notification of Recall Subpart C—Recalls (Including Product Corrections)—Guidance on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities • 21 CFR 810 MEDICAL DEVICE RECALL AUTHORITY- § 810.15 Communications concerning a cease distribution and notification or mandatory recall order. § 810.18 Public notice.	MDR 2017/745 SECTION 2 Vigilance • Article 87 Reporting of serious incidents and FSCAs • Article 88 Trend reporting • Article 89 Analysis of serious incidents and field safety corrective actions • Article 90 Analysis of vigilance data • Article 91 Implementing acts • Article 94 Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance • Article 95 Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety • Annex XIV, Part B (Post-market surveillance (以MDR為例)

管理機制

蒐集上市後安全資訊



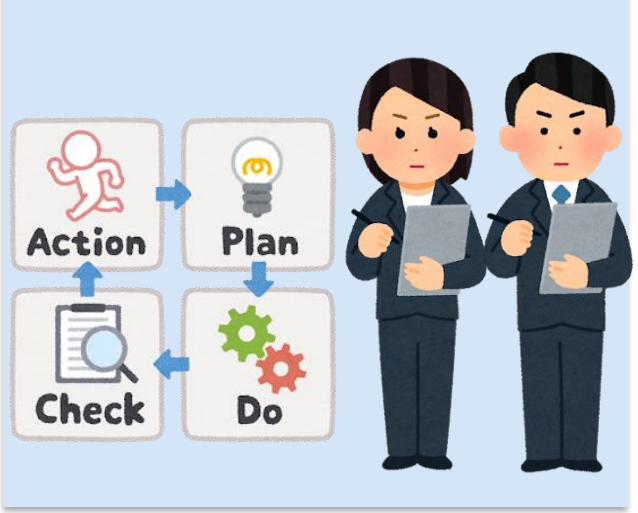
- 安全監視報告
- 不良事件通報
- 全球警訊通報/監控
- 市售品品質監測
- 製造廠稽查

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

醫療器材上市後監督規範

為加強醫療器材之品質監控及使用安全，並配合醫療器材管理法於110年5月1日施行，修正「醫療器材安全監視規範」，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」

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)

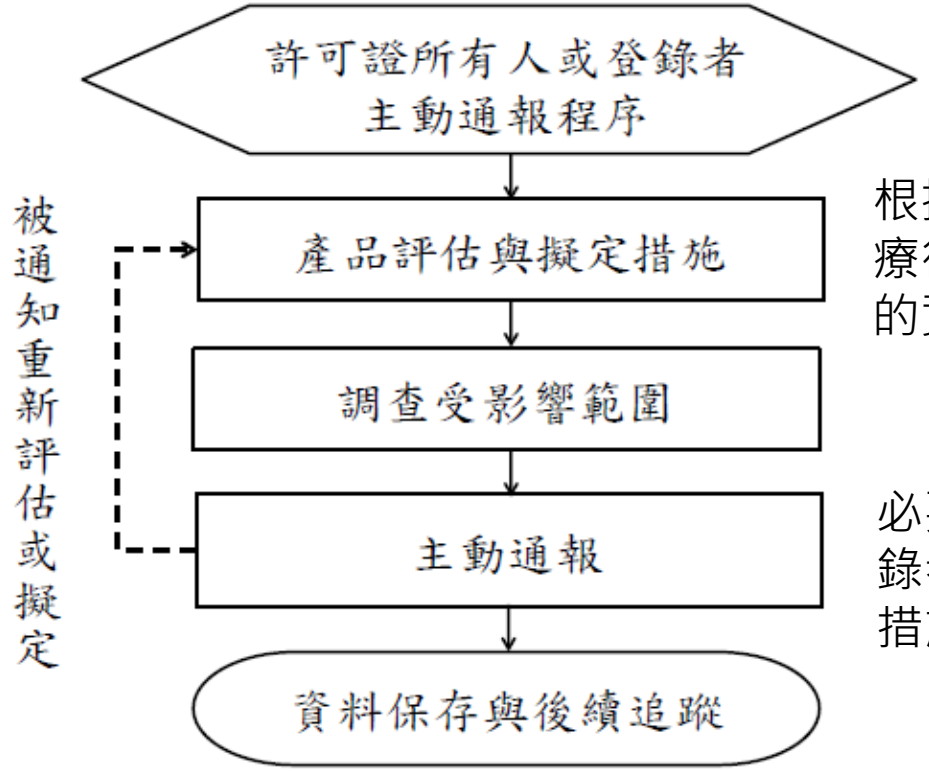
財團法人藥害救濟基金會 Taiwan Drug Relief Foundation
全國藥物不良反應通報中心 Taiwan National ADR Reporting Center

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。

醫療器材上市後監督規範
(112年09月13日修正)



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

必要時揭露供公眾知悉；但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

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

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. 擬訂合理的資訊揭露方式，並儘量取得施行對象書面回覆，並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)

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**)

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，去函食藥署或通報中心申請帳號





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。

- ■ 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。

主動通報內容審核重點

一. 矯正預防措施完成期限之合理性

二. 確認措施是否能確實改善醫療器材之安全疑慮

三. 適時評估是否產生新的風險

四. 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

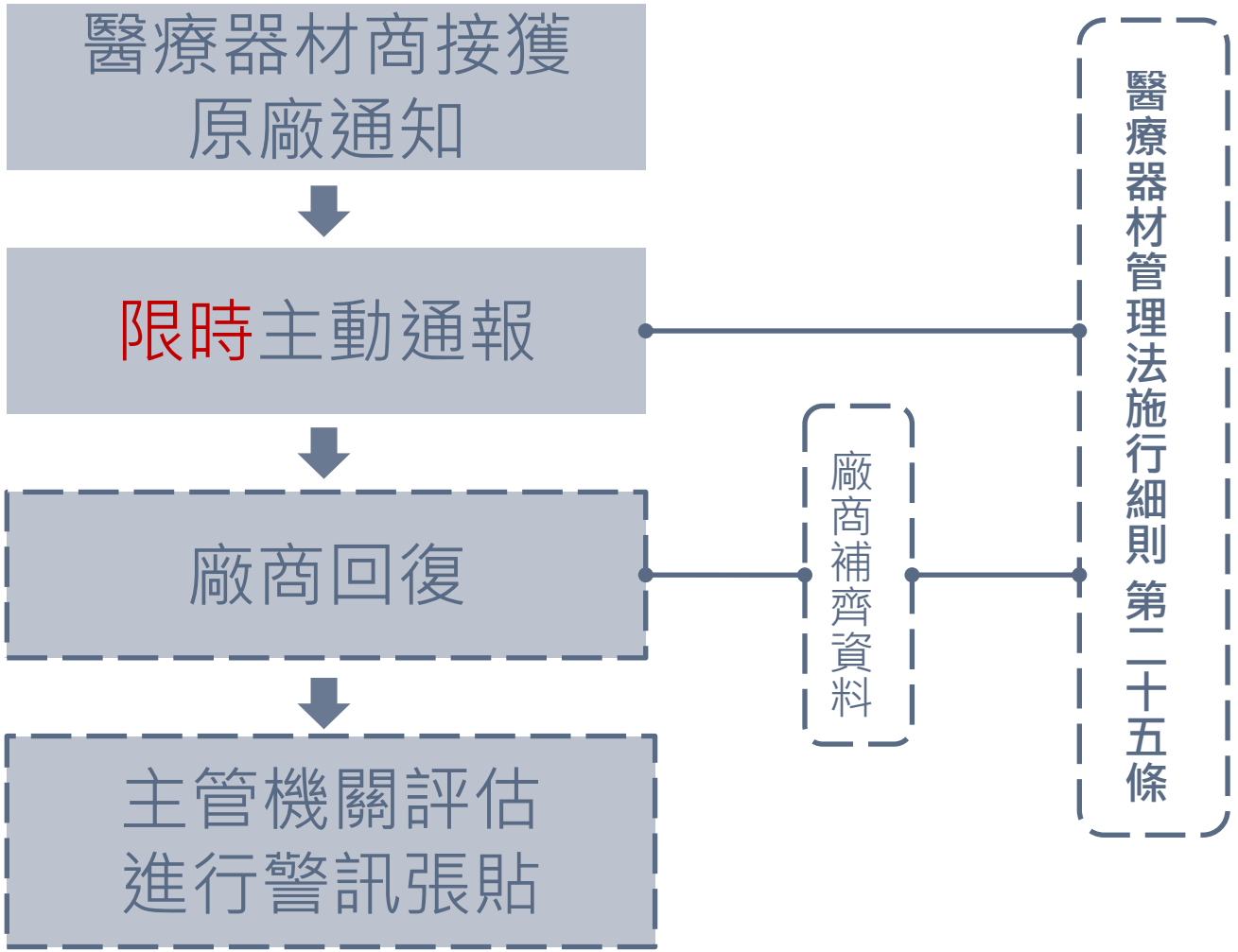


實務程序暨通報操作

通報內容填寫
系統操作

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

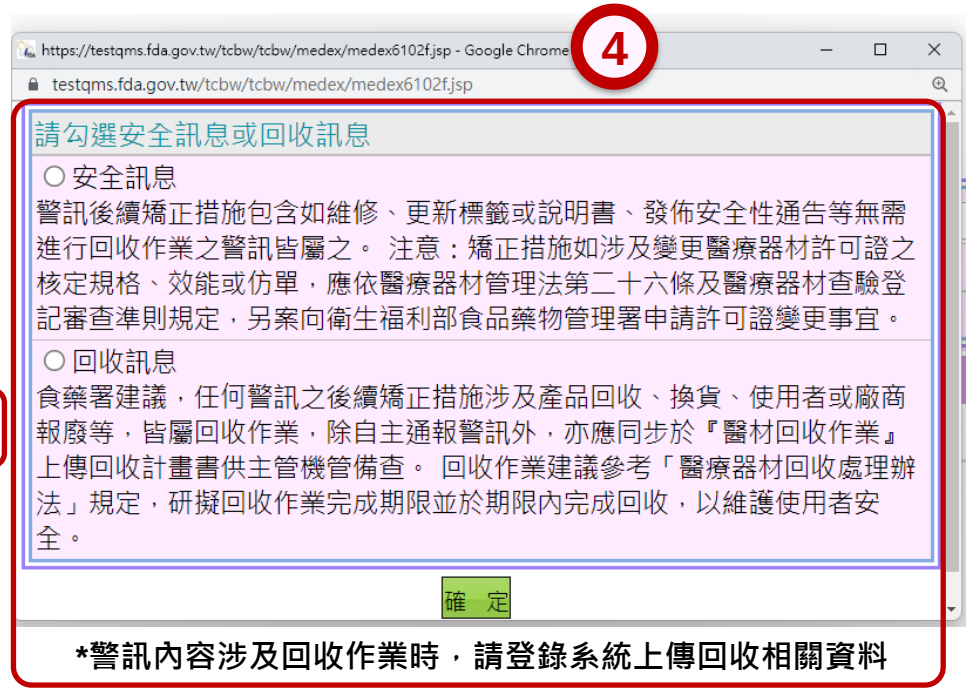


廠商主動通報警訊-系統操作流程









***警訊內容涉及回收作業時，請登錄系統上傳回收相關資料**

廠商主動通報警訊-許可證/登錄字號確認



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

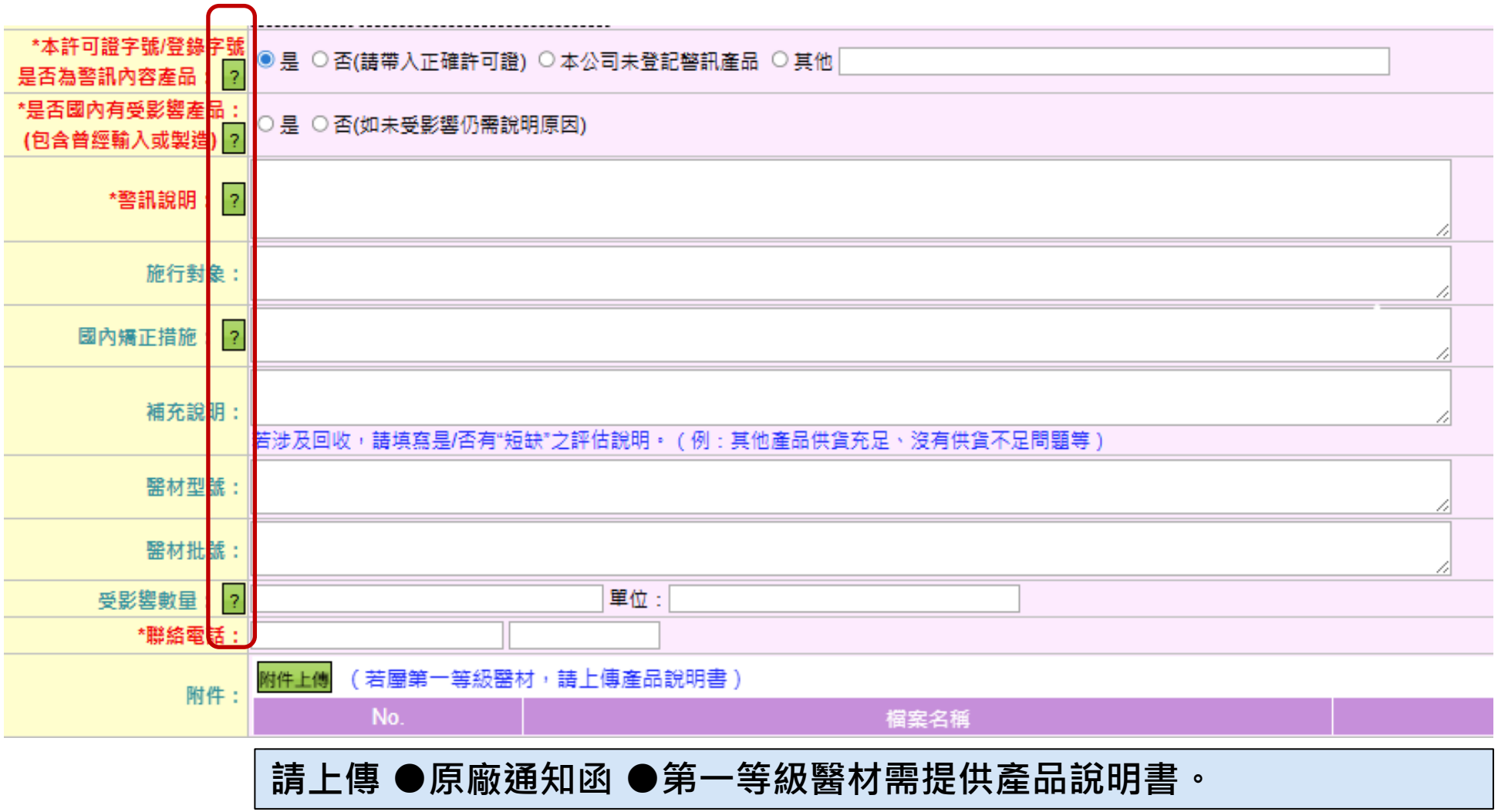
廠商主動通報警訊-填寫內容



許可證/登錄字號資訊

警訊說明
施行對象
國內矯正措施
補充說明
型號/批號/受影響數量
聯絡窗口

廠商主動通報警訊-填寫內容



請上傳 ●原廠通知函 ●第一等級醫材需提供產品說明書。

廠商主動通報警訊-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。

廠商主動通報警訊-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

廠商主動通報警訊-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/批號數量共〇個/台/盒/支/套，受影響使用單位共〇家，〇〇公司[許可證持有商]預計/已於民國〇年〇月〇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/已於民國〇年〇月〇日完成。
■ 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：

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）

■ 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。**

廠商主動通報警訊-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： 附件上傳

■ **原廠通知函 /第一等級醫材，請上傳產品說明書。**

檔案名稱	檔案說明	

■ 相關附件可一併上傳。

範例

警訊說明	矯正預防措施
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。	○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。
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。	○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。
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。	○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。
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。	○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

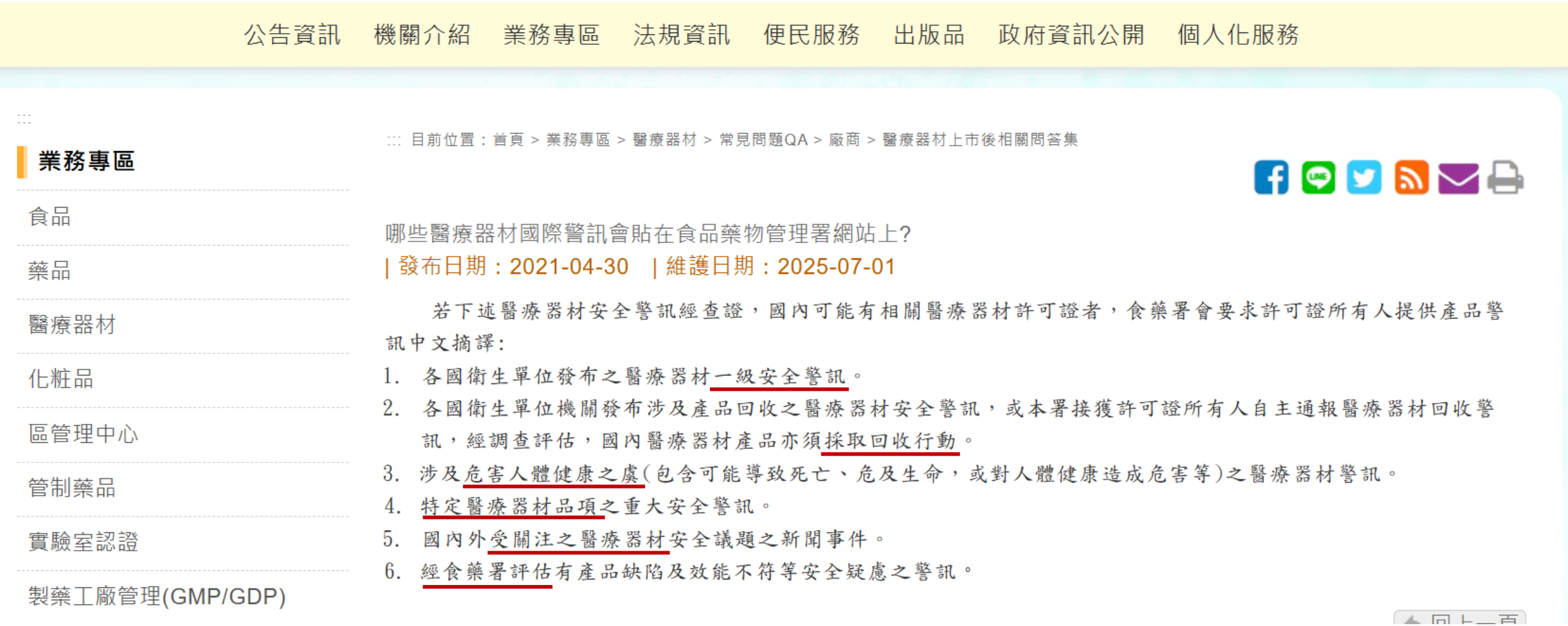


警訊張貼原則與流程

訊息揭露
系統操作

醫療器材訊息揭露-原則 (食藥署首頁-業務專區)

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



https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11696&id=36745

醫療器材訊息揭露-格式 (食藥署首頁-業務專區)

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

https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4273

醫療器材訊息揭露-格式

〇〇〇〇〇(請填寫醫療器材中文名稱)

〇〇訊息　　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：

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。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共〇個/台/盒/支/套 or 受影響使用單位共〇家(包含國內已銷售數量〇、庫存品數量〇)，〇〇公司[許可證持有商]預計/於〇年〇月〇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/於〇年〇月〇日完成。

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：

*** 備註：**

1. 事件來源：
如原廠調查或接獲客訴發現問題。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

醫療器材訊息揭露-安全訊息

○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

安全訊息

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：

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。

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：

32

- 依「原訊息來源」之內容，判定屬於「安全」或「回收」
- 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。
- 若是國外主管機關發布的一級警訊，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。
- 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(原則依據核定說明書之用詞)，若有英文縮寫，請一併提供完整名詞。

醫療器材訊息揭露-安全訊息

○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

安全訊息

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：

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。

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：

- 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...)

- 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

醫療器材訊息揭露 – 回收訊息

醫療器材回收訊息

(醫療器材品名)

回收分級	
發文日期字號	O 年 O 月 O 日衛授食字第 OOO 號
發布日期	
中文品名	
許可證/登錄字號	
型號/批號/UDI	
許可證持有者/醫療器材登錄者及聯絡方式	
原因	
備註	一、 主管機關已要求廠商應於 O 年 O 月 O 日前完成回收作業，並應繳交回收成果報告書及後續預防矯正措施。 二、 （個案之其他建議或說明事項） 三、 請醫事機構、相關醫療器材商及藥局配合辦理回收作業。 四、 相關回收訊息來源：

醫療器材許可證持有者/登錄者

- **應通知銷售及使用單位，並依限回收市售品及庫存品**
- **未通知或未依規定期限回收者可處罰鍰**

醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合辦理回收作業，若未配合，亦可處罰鍰

醫療器材訊息揭露-摘譯通知

主動通報

委辦單位監控

↓

依據原則初步判定

↓

委辦單位摘譯通知

↓

主管機關評估進行警訊張貼

國內有相關醫療器材許可證/登錄字號者，要求廠商提供 **警訊中文初稿**

- ✓ **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】MT05115〇〇〇〇 產品名稱

此致貴公司：

有關案件MT05115〇〇〇〇，以下說明：

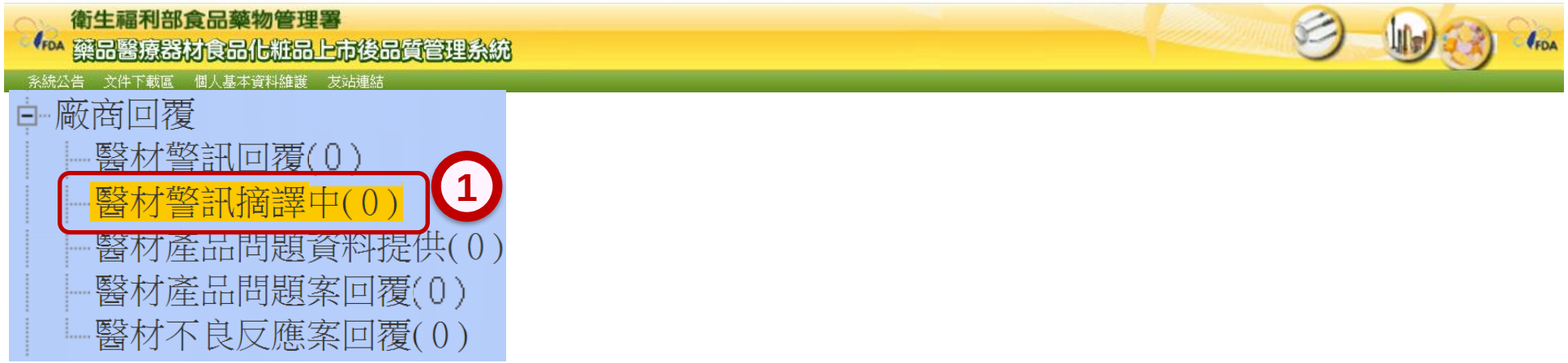
依據TFDA原則（詳見注意事項1），本警訊可能會張貼於署網站周知。
請貴公司先依附件操作方式上傳中文內容（word檔案），以茲回報至TFDA。

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. TFDA原則https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11696&id=36745 。
2. 因應單一識別碼施行，請提供受影響型/批/序號之UDI-DI對應表，格式可參考單一識別系統資訊管理平台。
3. 若涉及回收，請至本系統「醫療器材回收通知」登錄計畫書。
4. 若涉及《醫療器材管理法第58條》，請依《醫療器材回收處理辦法》處理。
5. 若未如期提供，由食藥署逕行核示後張貼。

※本郵件已同時副知食品藥物管理署
謝謝

醫療器材訊息揭露-系統操作





2 選取案件

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-系統操作



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

主管機關之摘譯審核重點及行動

一. 摘譯審查重點

- 警訊內容進行審核
- 矯正預防措施內容、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

二. 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。

醫療器材訊息揭露- (食藥署首頁-業務專區)

主動通報

委辦單位監控

依據原則初步判定

委辦單位摘譯通知

主管機關評估進行警訊張貼

(1)署網路徑：業務專區→通報及安全監視專區→醫療器材專區→安全及回收訊息

::: 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 > 安全及回收訊息

分類： 全部 區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	NEW [redacted]安全訊息	2026-09-29
2	NEW [redacted]安全訊息	2026-09-29
3	[redacted]回收訊息	2026-09-22
4	[redacted]回收訊息	2026-09-21
5	[redacted]安全訊息	2026-09-17
6	[redacted]安全訊息	2026-09-17
7	[redacted]安全訊息	2026-09-16
8	[redacted]安全訊息	2026-09-15
9	[redacted]安全訊息	2026-09-15
10	[redacted]安全訊息	2026-09-14

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

醫療器材訊息揭露- (食藥署首頁-食品藥物消費者專區)

主動通報

委辦單位監控

依據原則初步判定

委辦單位摘譯通知

主管機關評估
進行警訊張貼

(2)署網路徑：食藥署首頁-食品藥物消費者專區或公告資訊 > 國外消費紅綠

::: 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 國外消費紅綠燈

請選擇年份： 全部 分類： 醫療器材 燈號： 全部

區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋

消費紅綠燈認定機制與處置及建議表

序號	燈號	標題	發布日期
1	🟡	NEW [redacted]安全訊息	2026/09/29
2	🟡	NEW [redacted]安全訊息	2026/09/29
3	🟡	[redacted])回收訊息	2026/09/22
4	🔴	[redacted]回收訊息	2026/09/21
5	🟡	[redacted]安全訊息	2026/09/17
6	🟡	[redacted]安全訊息	2026/09/17
7	🟡	[redacted]安全訊息	2026/09/16
8	🟡	[redacted]安全訊息	2026/09/15
9	🔴	[redacted]安全訊息	2026/09/15
10	🟡	[redacted]安全訊息	2026/09/14

食品藥物消費者專區

https://www.fda.gov.tw/tc/csmLight.aspx?ntype=270

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

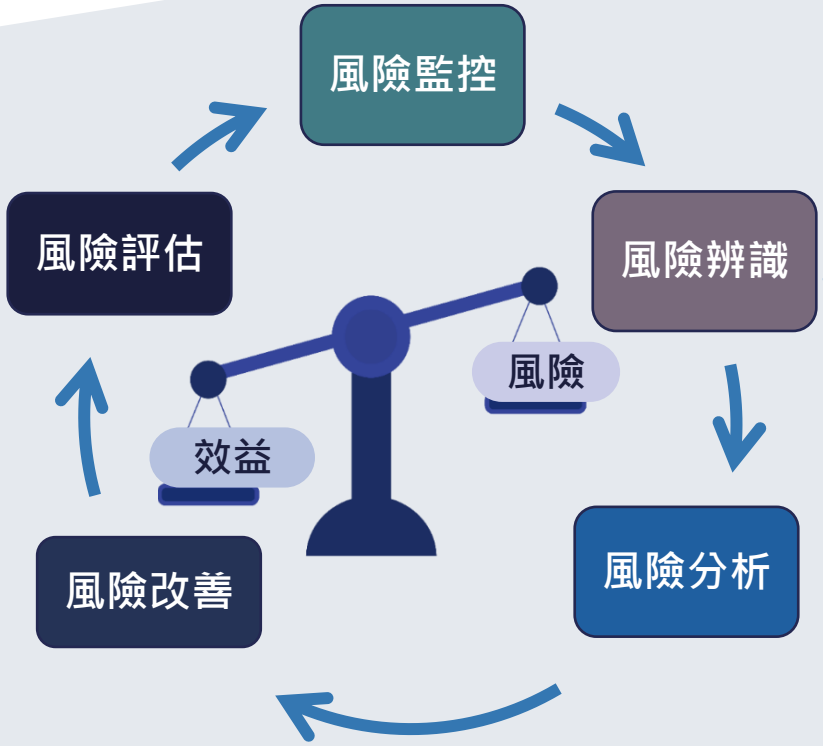


總結

落實矯正預防措施，健全全生命週期管理

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)
- 上市後研究(post-approval study)
- 上市後臨床追蹤計畫與報告(PMCF, Post-Market Clinical Follow-Up)
- 嚴重不良事件通報(serious adverse event reporting)
- 警訊/安全訊息通報(field safety notice)
- 矯正預防措施(corrective and preventive action)

財團法人藥害救濟基金會 Taiwan Drug Relief Foundation
全國藥物不良反應通報中心 Taiwan National ADR Reporting Center

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