檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 11. 11 文
檔號: 109772

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：洪悅慈02-27877518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年11月6日
發文字號：衛授食字第1091609742號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「應執行安全監視之醫療器材品項」公告草案及其附件，業經本部於中華民國109年11月6日以衛授食字第1091609718號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告草案請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台-眾開講」(https://join.gov.tw/policies/)下載。

二、對公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)27877518。
(四)傳真：(02)26532006。
(五)電子郵件：ivanahung@fda.gov.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業

公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人藥害救濟基金會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 11 月 6 日
衛授食字第 1091609718 號

主　　旨：預告訂定「應執行安全監視之醫療器材品項」草案。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第四十七條第一項及第三項。

三、「應執行安全監視之醫療器材品項」草案內容如附件。

四、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台－眾開講」（https://join.gov.tw/policies/）。

五、對公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公告政策網路參與平台－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二) 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：(02)27877518。

(四) 傳真：(02)26532006。

(五) 電子郵件：ivanahung@fda.gov.tw。

部　　長　陳時中

應執行安全監視之醫療器材品項

一、 本規定依醫療器材管理法第四十七條第一項及第三項規定訂定之。

二、 應執行安全監視之醫療器材品項如下，監視期間自發證日起三年：

（一） 塗藥血管支架（Drug-Eluting Stents, DES）。

（二） 第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材。

（三） 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。

三、 前點醫療器材執行安全監視之方式，依醫療器材安全監視管理辦法第三條第一款之規定辦理。

四、 醫療器材許可證所有人執行醫療器材安全監視前，應擬定安全監視計畫書，其應載明之項目、內容及格式，規定如下：

（一） 項目：依醫療器材安全監視管理辦法第五條第三項之規定辦理。

（二） 內容及格式：如附件一至附件三。

五、 本規定生效前，第二點醫療器材已執行安全監視，而監視期尚未屆滿者，應依醫療器材安全監視管理辦法之規定，完成後續安全監視作業。

附件一

塗藥血管支架（Drug-Eluting Stents, DES）

（請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。
檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。）

一、醫療器材產品資料

（一）許可證字號：

（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：

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於發證日，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

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		

（二）國內執行機構累積使用情形

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

（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				

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）

（一）國內醫療器材嚴重不良事件

（二）國內醫療器材非嚴重不良事件

（三）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）

（四）國外醫療器材非嚴重不良事件

（五）國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

五、國內使用 DES 個案整理

（DES 使用個案資料如附錄一，使用醫療機構如附錄二）

附錄一：DES 使用者資料

（一）病人代碼
（二）醫事機構
（三）手術醫師
（四）植入日期：_____年_____月_____日
（五）病人性別
（六）病人年齡
（七）監視項目及執行情形：

表格 A

監視項目	手術前		手術後	
	是/否	日期	是/否	日期
血管造影				
心電圖				

表格 B

抗血栓藥物	手術前		手術後	
	開始日期	用法及劑量	開始日期	用法及劑量
Aspirin				
Ticlopidine				
Clopidogrel				
Dipyridamole				
其他				

（八）手術後追蹤：

表格 C

追蹤情形	定期追蹤：□ 有　□ 無
	追蹤間隔時間：_____週/月
追蹤期間異常發現	a)日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	b）日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	c）日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：

註：本附錄為一式二份存於醫療機構及藥商，每位使用病人均需分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應保存至監視期間屆滿後五年供備查。

附錄二：本次報告監視期間的 DES 使用情形統計表

DES 使用總支數	執行機構使用情形	
	醫事機構名稱	使用支數

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。

附件二

第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材

（請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。
檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。）

一、醫療器材產品資料

（一）許可證字號：

（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：

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於發證日，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

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		

（二）國內執行機構累積使用情形（如為租借請註明）

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

（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				

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）

（一）國內醫療器材嚴重不良事件

（二）國內醫療器材非嚴重不良事件

（三）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）

（四）國外醫療器材非嚴重不良事件

（五）國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附件三

經陰道手術修補網

（請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。
檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。）

一、醫療器材產品資料

（一）許可證字號：

（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：

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於發證日，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

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		

（二）國內執行機構累積使用情形

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

（三）國內、外不良事件（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	
	件數	比例（件數/使用數量）	件數	比例（件數/使用數量）	件數	比例（件數/使用數量）	件數	比例（件數/使用數量）
第一期								
第二期								
第三期								
第四期								
第五期								
第六期								
總件數								

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）

（一）國內醫療器材嚴重不良事件

（二）國內醫療器材非嚴重不良事件

（三）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）

（四）國外醫療器材非嚴重不良事件

（五）國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

五、國內使用個案整理統計表

表 1：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)

表 2：本次報告期間使用醫療機構分布

	醫事機構數量	使用數量	不良事件數	比例(件數/使用數量)
醫學中心				
區域醫院				
地區醫院				
診所				
總計				

表 3：經陰道手術修補網使用者資料

醫事機構			
病人代碼（去識別化）			
植入日期			
不良反應（請勾選）		發生日期	事件描述、後續處置及說明
	一般手術併發症		
	感染		
	疼痛		
	出血		
	過敏反應		
	臟器穿孔		
	網膜收縮		
	網膜糜爛/突出		
	復發性脫垂		
	其他		

註：若欄位不足，請自行增加欄位。