檔　　號：
保存年限：

# 正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 110. 05. 03 文 檔號: 110345

# 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：02-2653-2006
聯絡人及電話：楊姿筠02-2787-7518
電子郵件信箱：z21331@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110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101603229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」，業經本部於中華民國110年4月28日以衛授食字第1101603223號公告訂定，並自中華民國110年5月1日生效，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「應執行安全監視之醫療器材品項」，業經本部於中華民國109年11月6日以衛授食字第1091609718號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利部法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺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、台灣生物產業發展協會、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、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員陳玉珍國會辦公室、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、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、財團法人藥害救濟基金會、地方政府衛生局

副本：

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，應訂定安全監視計畫書，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：<br>異常情形（包括併發症，請詳細描述）: |
| | b）日期：<br>異常情形（包括併發症，請詳細描述）: |
| | c）日期：<br>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醫療器材商，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。