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: 110347

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1101603007號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材安全監視管理辦法」，業經本部於中華民國110年4月28日以衛授食字第1101603002號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材安全監視管理辦法」草案，業經本部於中華民國109年10月8日以衛授食字第1091608638號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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

醫療器材安全監視管理辦法總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第四十七條第一項規定：「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。」及同條第二項規定略以：「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。」，爰依同條第三項規定：「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。」之授權，訂定「醫療器材安全監視管理辦法」，全文共十五條，其訂定要點如下：

一、本辦法之法律授權依據。（第一條）

二、安全監視之適用範圍及執行方式。（第二條至第三條）

三、安全監視期間之規定。（第四條）

四、安全監視計畫書擬訂之規定。（第五條）

五、安全監視報告提出之規定。（第六條至第七條）

六、安全監視管理程序建立要求之規定。（第八條）

七、安全監視資料保存期限之規定。（第九條）

八、醫療器材許可證所有人或登錄者停業後，其安全監視之規定。（第十條）

九、醫療器材許可證移轉後，其安全監視之規定。（第十一條）

十、安全監視依人體研究法辦理之規定。（第十二條）

十一、安全監視有關個人資料保護應依相關法令辦理之規定。（第十三條）

十二、安全監視報告之字體及相關注意事項之規定。（第十四條）

十三、本辦法之施行日期。（第十五條）

醫療器材安全監視管理辦法

條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第四十七條第三項規定訂定之。	本法第四十七條規定：「(第一項)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。」「(第二項)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。」「(第三項)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。」上開第三項為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條　本辦法適用範圍如下： 一、中央主管機關公告指定一定種類或品項之醫療器材。 二、其他中央主管機關公告指定之特定醫療器材。	一、醫療器材應實施安全監視計畫者之範圍規定。 二、中央主管機關除得通案性公告指定一定種類或品項醫療器材外，亦得考量特定醫療器材於上市後發現有安全疑慮者，指定其藉由系統性追蹤研究之方式，以釐清疑義。
第三條　前條醫療器材，以下列方式執行安全監視： 一、蒐集、調查、統計及分析醫療器材國內、外使用人數、不良事件之項目與發生數，及有關其使用之文獻或相關佐證資料。 二、醫療器材許可證所有人或登錄者，應依中央主管機關指定之特定安全問	醫療器材安全監視執行方式之規定。

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。	
第四條　前條安全監視之期間，自發證日、登錄日、公告日或指定日起三年；必要時，中央主管機關得於安全監視計畫執行前、執行中或執行期滿後延長之。	醫療器材安全監視期間之規定。
第五條　醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第三條第一款安全監視，應依中央主管機關公告指定之內容、格式，訂定計畫書執行；計畫書，應由醫療器材許可證所有人或登錄者留存備查。 醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第三條第二款安全監視，應就其監視對象、範圍、內容、方式、監視期間、報告繳交期限及其他應執行事項，訂定計畫書報中央主管機關審核通過後，始得為之；計畫書有變更者，亦同。 前二項計畫書，應載明之項目如附件一。	醫療器材安全監視，其計畫書擬訂、變更及應載明項目之規定。
第六條　醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第三條第一款之安全監視，應蒐集國內、外醫療器材之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定為通報外，應依附件二或中央主管機關公告指定之內容、格式，至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。 前項報告，自發證日、登錄日或安全監視公告日起，每半年填具當期蒐集所得資料，於該期截止日後三十日內登載；必要時，中央主管機關得要求其於指定期日登載。 第一項所有人或登錄者，應於計畫書所定安全監視期間屆滿後六十日內，依附件三內容、格式，填具安全監視期間所得之安全資料，至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。	一、醫療器材之許可證所有人或登錄者執行第三條第一款安全監視，其安全監視報告之內容、格式，及提出頻率、方式與期限之規定。 二、安全監視報告係指經蒐集安全資料後製作定期安全性報告，安全監視期間屆滿後彙整成總結報告。

第七條　第三條第二款醫療器材許可證所有人或登錄者，應於監視期間蒐集國內、外醫療器材之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定為通報外，應依中央主管機關核定之分期、期間及報告登載期限，至中央主管機關指定之網路系統，登載安全性報告；必要時，中央主管機關得要求其於指定期日登載。 未能依前條或前項規定，至中央主管機關指定網路系統登載者，得先以紙本方式為之，並依中央主管機關指定之期限補正登載。	醫療器材之許可證所有人或登錄者執行第三條第二款安全監視，其安全監視報告之提出頻率、方式及期限之規定。
第八條　醫療器材許可證所有人或登錄者，蒐集、鑑別、檢索、保存及處理前二條所定資料時，應建立管理程序。	醫療器材許可證所有人或登錄者執行安全監視計畫，應建立安全監視管理程序之規定。
第九條　醫療器材許可證所有人或登錄者，應保存第六條及第七條資料至監視期間屆滿後五年。	一、醫療器材安全監視資料保存期限之規定。 二、第六條及第七條資料係指醫療器材安全監視資料，包括安全資料、定期安全性報告、總結報告。
第十條　醫療器材許可證所有人或登錄者，經依本法第十六條規定停業，其安全監視計畫未能執行完竣者，應自停業日起六十日內，就其已執行部分，至中央主管機關指定之網路系統，登載已執行部分之定期安全性報告；其嗣後復業者，安全監視計畫應接續予以完成。 未能依前項規定，至中央主管機關指定網路系統登載者，得先以紙本方式為之，並依中央主管機關指定之期限補正登載。	醫療器材許可證所有人或登錄者經依本法第十六條規定停業，其安全監視報告提出及計畫續行之規定。
第十一條　醫療器材許可證經中央主管機關核准移轉登記，其監視尚未完成或第九條之保存期間未屆滿者，原醫療器材許可證所有人，應將安全監視資料交付予受讓人，並由受讓人依本辦法規定續行監視或保存。	醫療器材許可證經中央主管機關核准移轉者，其安全監視計畫續行，及安全監視資料交付與保存之規定。
第十二條　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執行安全

，執行安全監視，其計畫書內容涉及臨床試驗或人體研究者，應依本法或人體研究法規定辦理。	監視，其涉及人體研究者，應依本法第三十七條至第三十九條或人體研究法辦理之規定。
第十三條　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。	醫療器材商及醫事機構執行醫療器材安全監視應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定辦理之規定。
第十四條　本辦法所定報告，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。	醫療器材安全監視報告之字體及相關注意事項之規定。
第十五條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。

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）

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（第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，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

*若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		

*若不敷使用請自行增加欄位

(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				

*若不敷使用請自行增加欄位

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　　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

全程監視期：　　年

全程監視日期：　　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、顧客申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因）

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）

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

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	病例發表篇數
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	病例發表篇數
附件索引編號						

(二) 國內販售分布資料（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)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		