檔　　號：
保存年限：

副本

行政院衛生署　公告

24150
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國100年2月17日
發文字號：署授食字第0991620536號
附件：「醫療器材優良安全監視規範」（草案）

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收　文　章
100. 2. 23
編號：100099

主旨：預告「醫療器材優良安全監視規範」（草案）。

依據：行政程序法第一百五十一條。

公告事項：

一、公告機關：行政院衛生署。

二、公告依據：藥物安全監視管理辦法、嚴重藥物不良反應通報辦法。

三、草案內容如附件。本案另載於本署網站（網址：http://www.doh.gov.tw）之網頁及本署食品藥物管理局網站（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本局公告」網頁。

四、對於本公告內容有任何意見或修正意見者，請於公告之日起14日內，陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8000轉7513

(四)傳真：(02)2787-7589

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市助聽器同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、中華生物科技發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、台北市歐洲商務協會、美僑商會醫療器材組、德國經濟辦事處、三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、行政院衛生署新竹醫院、私立高雄醫學院附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人奇美醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會

行政院衛生署
食品藥物管理局
現 對 之 章

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

醫療器材優良安全監視規範草案

Guidance for Medical Device Good Vigilance Practice

(draft)

目 錄

第一章 前言 ----------1

第二章 名詞解釋 ----------3

第三章 醫療器材不良反應通報及通報要求 ----------4

一、 自發性通報 ----------4
二、 定期安全性通報 ----------7
三、 快速通報 ----------8

第四章 風險管理 ----------9

一、 中央衛生主管機關 ----------9
二、 醫療機構及藥局 ----------9
三、 藥商 ---------- 10
四、 風險管理工具 ---------- 12

第五章 教育訓練 ---------- 13

一、 中央衛生主管機關 ---------- 13
二、 醫療機構及藥局 ---------- 13
三、 藥商 ---------- 13

第六章 醫療器材安全監視查核 ---------- 15

一、 一般查核 ---------- 15
二、 重點查核 ---------- 15
三、 查核報告 ---------- 16
四、 後續追蹤管理 ---------- 16

參考文獻： ---------- 17

附件一、嚴重藥物不良反應通報辦法---------- 18

附件二、藥物安全監視管理辦法---------- 19

附件三、醫療器材不良事件通報表---------- 20

附件四、藥商通報定期安全性報告基本資料---------- 21

附件五、公告「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式-- 22

附件六、「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式 ---------- 23

第一章 前言

當醫療器材已經取得上市許可，必須確定生產國家在管理上、安全上和效能上符合所有要求，除了確認有問題的產品經由適當管道通報及已經被處理，醫療器材的上市後階段與事先審核作業一樣重要。隨著我國食品藥物管理局之成立，健全醫療器材不良反應事件評估作業和安全性監視制度，能落實監控醫療器材上市後在經過大規模廣泛臨床使用下，所衍生的醫療器材安全問題，並促進我國醫療器材使用的安全性，及早偵測醫療器材安全風險問題。藉由系統化的風險管理制度，可即早發現產品缺失及潛在危險並即時改正，以有效保障使用者的安全與病患的健康。為此，衛生署規劃訂定本「醫療器材優良安全監視規範草案」，以規範醫療機構與醫療器材相關業者，秉持主動、積極的態度，收集、評估與研究醫療器材安全相關資訊，善盡風險管理與不良反應通報責任，中央衛生主管機關據此對於國內上市後醫療器材，建構適合國情之醫療器材優良安全監視及查核系統，以掌控安全監視訊息，並根據風險管理原則，在必要時採取適當措施或處置，以維護產品安全及消費者權益。

本規範在草案研議時，首先收集醫療器材國際法規調合會[1]、歐盟[2]、澳洲[3]、日本[4]及美國[5]等國之安全監視管理規範，並參考國內藥品優良安全監視規範[6]。經討論後，為維持藥政管理一元化，並符合國情需要，故以國內藥品優良安全監視規範為架構，並佐以其他各國之管理精神，以及收錄我國相關法律規定（如：藥事法[7]第 45 條、第 45-1 條及其相關子法），再依現行相關辦法進行草擬，以期本規範可供醫療機構及醫療器材相關業者執行醫療器材風險管理之指導原則，強化產品之品質監控及使用安全。本規範訂定之精神，首重在對涉及醫療器材安全及監視管理有關作業之各個專業機構、團體、人員，提出對醫療器材安全監視及通報管理應有之認識，以建立正確之態度，並能依其執業倫理規範，配合政府各項相關政策、措施之推行，以保障國人使用醫療器材之安全。因此，本規範除現有之相關法律規定外，其它本規範所涉之事項係為指導原則而無法律之強制性。

本規範之範圍及相關權屬關係，說明如下：

一、本規範所指之醫療器材為經衛生署查驗登記許可在國內上市之所有醫療器材。

二、若有藥商或非藥商製造不法醫療器材之情事，因該行為已是違反法律規定，當由執法單位依據法律給予制裁，因此不在本規範所涵蓋範圍內。

三、本規範作為中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構與藥商執行醫療器材安全監視及通報相關業務之參考。

四、中央衛生主管機關為辦理醫療器材安全監視及通報相關業務，得委託其他機構協助收集、整理、評估疑似醫療器材不良反應通報案例，及辦理其他醫療器材安全相關業務。

五、辦理醫療器材安全監視及通報相關業務之受委託機構，應將得知之重要醫療器材安全資訊，即時轉知予中央衛生主管機關及相關單位、以及案例所涉及之醫療單位。

六、醫療機構、藥局及藥商獲知疑似醫療器材引起之不良反應時，應通報予中央衛生主管機關或其委託機構，另法規有規定者則依其規定辦理。

七、醫療機構獲知疑似醫療器材引起死亡或危及生命之不良反應，應副知持有醫療器材許可證之藥商。

八、醫療機構及藥商內部宜建立完善可行的醫療器材安全監視及通報系統及風險管理機制，並設有專人或專責單位執行相關業務，以確保其醫療器材之安全並負起所屬之責任。

九、藥商之醫療器材安全監視業務，宜由專業人員負責。

十、醫療機構宜建立機構內醫療器材不良反應通報機制，並訂定相關規範，將之列為內部人員教育訓練課程之一。

第二章　名詞解釋

本規範所用名詞，釋義如下：

一、醫療器材：係包括診斷、治療、減輕、或直接預防人類疾病或足以影響人類身體結構及機能之器材、器械、用具及其附件、配件、零件。其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂於醫療器材管理辦法中（藥事法第 13 條）。

二、藥商：係指藥品或醫療器材之販賣或製造業者（藥事法第 14 條），包括許可證持有商。

三、醫療器材販賣業者：係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者（藥事法第 17 條），於本規範中簡稱販賣商。

四、醫療器材製造業者：係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者（藥事法第 18 條），於本規範中簡稱製造商。

五、醫療器材許可證持有藥商：係指醫療器材之販賣或製造業者，依據醫療器材查驗登記審查準則規定，取得衛生署醫療器材許可證者（藥事法第 40 條），於本規範中簡稱許可證持有商。

六、醫療機構：係指所有提供醫療服務與健康照顧機構之統稱，不論私家或者公立機構，有醫院、診所及捐血病理醫療機構等，如醫學中心、綜合醫院、專科醫院、育嬰院、診所、救護中心、醫療組織等（醫療機構設置標準第 2 條）

七、嚴重醫療器材不良反應：係指因使用醫療器材導致死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間及其他可能導致永久性傷害需做處置之情形（嚴重藥物不良反應通報辦法第4條）。

八、矯正措施：係指許可證持有商、販賣商或製造商於有事實認定其提供之產品有危害使用者安全與健康之虞時，主動為必要之處理，處理方式包括回收、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品所發布之建議性通告，並於期限內處理完成。

九、醫療從業人員：係指廣泛定義在醫療院所從事與醫療器材有關之工作人員，除了醫事人員人事條例（第 2 條）之人員，亦包括醫學工程師、臨床工程師、相關技術師與醫療器材管理人員等。

第三章 醫療器材不良反應通報及通報要求

完善的醫療器材安全監視制度需包括醫療器材不良反應案例的收集、評估、資料的彙整與分析、危險因子的研討、風險的評估及預防措施與管理等，其中最重要、最基本的工作就是不良反應案例的收集。因此許多醫藥先進國家都設有全國性通報中心，負責接受由醫療人員、藥商、一般民眾通報之疑似醫療器材不良反應案例，進行案例評估、安全訊號偵測及問題分析。同時，廠商為善盡對其產品之責任，也應主動依循不同管道、方法收集各種疑似醫療器材不良反應，進行資料彙整與分析，提供中央衛生主管機關、供應商、醫療機構、醫療人員、病人最新的醫療器材資訊，或善用風險管理工具，以降低不良反應發生的風險。因此，當在第一線服務的醫療人員獲知有疑似醫療器材不良反應發生時，依專業倫理規範，有義務通報至衛生主管機關及該產品許可證持有商。

一、自發性通報

對於國內已上市醫療器材，發生疑似醫療器材引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構、藥局及藥商於獲知後宜主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構。若為嚴重藥物不良反應則須依嚴重藥物不良反應通報辦法[8][附件一]之規定通報。藥商應主動收集來自上市後研究及醫學文獻報告之疑似醫療器材不良反應案例，若為嚴重案例，應依嚴重藥物不良反應通報辦法進行通報，若為監視中醫療器材，則所有嚴重及非嚴重案例，皆應依藥物安全監視管理辦法[9][附件二]之規定，匯集並製成醫療器材定期安全性報告。

(一) 醫療機構、藥局及藥商在得知嚴重醫療器材不良反應發生時，應填其通報表，連同相關資料向中央衛生主管機關或其委託機構通報。如需許可證持有商提供產品相關資料，其不得拒絕提供資料。

(二) 嚴重醫療器材不良反應係指因使用醫療器材致生下列各款情形之一者：

1. 死亡。

2. 危及生命。

3. 造成永久性殘疾。

4. 胎嬰兒先天性畸形。

5. 導致病人住院或延長病人住院時間。

6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

(三) 嚴重醫療器材不良反應通報時限：

醫療機構及藥商應於得知涉及病人死亡或危及生命之嚴重醫療器材不良反應之日起7日內辦理通報，並副知許可證持有商。通報資料如未檢齊，應於15日內補齊。許可證持有商，應於得知嚴重醫療器材不良反應之日起15日內通報。

(四) 所有發生於國內之嚴重醫療器材不良反應，均應於規定時限內通報，其餘非嚴重醫療器材不良反應，若為監視中之醫療器材，許可證持有商則須將之整理條列於醫療器材定期安全性報告內，再依規定時限通報。

(五) 通報方式及通報格式要求：

醫療機構、藥局及藥商，得以郵寄、傳真或網路等方式辦理通報。通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。[通報表如附件三]

(六) 醫療機構、藥局及藥商通報醫療器材不良反應時，皆須採用中央衛生主管機關或其委託機構公告的不良事件通報表[附件三]進行通報。初始報告應至少具備下列資料：可辨別之患者資料、可辨別之通報者資料、懷疑的不良反應及懷疑的醫療器材等資訊。

(七) 所有嚴重醫療器材不良反應之通報，若初始報告未獲得足夠資訊，應以追蹤報告形式補充通報之。中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供發生嚴重醫療器材不良反應病人之就醫紀錄、使用紀錄或產品資料，醫療機構、製造商及許可證持有商須配合辦理。

(八) 醫療機構、藥局及藥商得知有醫療器材品質瑕疵問題或誤用而致病人傷害時，應依嚴重藥物不良反應通報辦法，通報至中央衛生主管機關或其委託機構；其他醫療器材品質瑕疵相關事件，也宜及時通報至中央衛生主管機關或其委託機構所建置之不良品通報系統。

(九) 醫療器材不良反應無需通報原則

1. 新的器材在使用前已發現缺陷（可另行通報至不良品通報系統）。

2. 因病人本身狀況所造成的不良事件。

3. 醫療器材已超過原廠規定之使用壽命，且該器材不能使用的情形並非異常。

4. 器材本身啟動正常的防護措施造成功能失效。

5. 可能發生死亡或嚴重害傷的風險，經原廠風險評估後可被忽略。

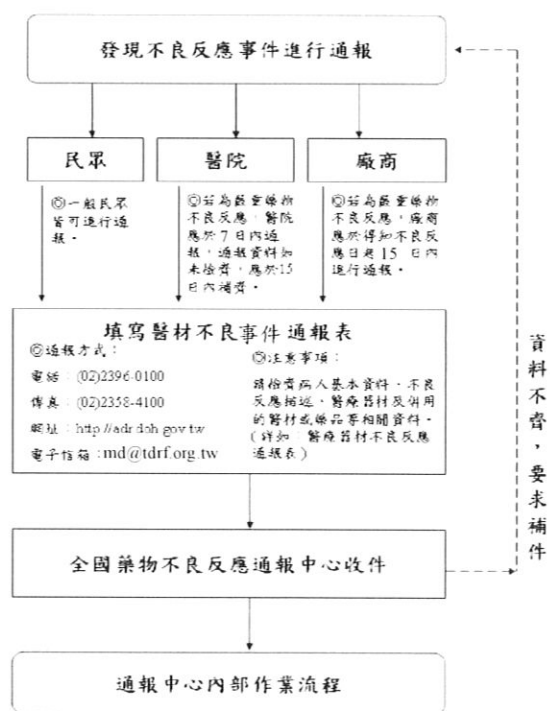
6. 製造商在使用說明書或相關標示，已敘明可預期或預見的副作用。

7. 製造商、販賣商及許可證持有商已有公告需回收或停止使用之器材。

8. 主管機關已公告無需再通報的不良反應事件。

(十) 醫材不良反應通報作業流程圖：

醫材不良反應通報作業流程



二、定期安全性通報

醫療器材上市前之臨床試驗所收集的醫療器材安全性資料，有其侷限性。因此，許多醫療器材管理先進國家，對特定「新醫療器材」核准上市初期，訂有「醫療器材安全監視期間」與對矯正措施進行定期追蹤，要求許可證持有商，應積極收集上市後之所有安全性資料，匯集編制成「醫療器材定期安全性報告(periodic safety update report, PSUR) 」，並依時限檢具「醫療器材定期安全性報告」，通報至中央衛生主管機關或其委託機構。安全監視期間中之醫療器材發生所有醫療器材不良反應，皆需將之條列於「醫療器材定期安全性報告」內，一併作通報；中央衛生主管機關得視情況提出限時通報之要求。依「藥物安全監視管理辦法」[附件二]之規定，許可證持有商若未依規定進行通報者，中央衛生主管機關得重新評估其產品之安全性。

(一) 經中央主管機關 公告指定或認定適用上市後安全監視之醫療器材，應依公告之指定時間通報。

(二) 經中央主機機關指定進行醫療器材矯正措施定期報告者，許可證持有商應依中央主機機關指定時間通報。

(三) 醫療器材定期安全性報告應至少包括「藥商通報定期安全性報告基本資料」之內容[附件四]，並可將抱怨、困難點、故障與改善方案等列入。此外，不同之醫療器材需依中央主管機關要求之應監視項目辦理。

(四) 許可證持有商於醫療器材安全監視期滿前檢送之最後一期醫療器材定期安全性報告，應依衛生署 97 年 10 月 7 日藥字第 0970336676 號公告[附件五]辦理。

(五) 前項之總結摘要報告首重於重點式的摘要整理，不需重複之前已檢送之醫療器材定期安全性報告內容，但可引用，總結摘要報告內容不需包括條列式個案（line listings），惟資料收集應涵蓋整個監視期間，並參照「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式書寫[附件六]。醫療器材安全監視期間，如有世界各國醫療器材上市狀況、任何安全性方面法規的變更或藥商的因應措施、各國醫療器材安全資訊方面的變更、適應症及其它仿單的變更，亦需說明於總結摘要報告中。

三、快速通報

持有醫療器材許可證之藥商依醫療器材安全評估或利益/風險評估之結果，或國外製造廠或其總公司之通知，預期或得知下列重大事項之任一情形可能發生，需要儘速採取補救措施時，應立即（不得遲於72小時）向中央衛生主管機關或其委託機構通報：

(一) 醫療器材回收、暫停使用或下市。

(二) 因涉及重大安全問題嚴重危害公共衛生或更新醫療器材仿單中禁忌症、警語或注意事項等節之內容。

於通報時，許可證持有商應提供已掌握之相關資訊，例如：相關之實證依據及國外衛生主管機關所將採取之因應措施等。其通報方式得採網站、電話、傳真、電子郵件或公文等方式為之。

第四章 風險管理

中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商應依風險管理原則，主動對上市後醫療器材的安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資訊持續性的追蹤，以確保使用醫療器材之安全。

一、中央衛生主管機關

(一) 中央衛生主管機關及其委託機構應主動蒐集醫療器材安全資訊，並適時將醫療器材相關安全資訊，告知民眾與醫療專業人員，以為國人使用醫療器材安全把關。

(二) 對於具安全疑慮之醫療器材，中央衛生主管機關宜審慎評估其利益與風險，並做出適當之決策。

(三) 中央衛生主管機關及其委託機構應定期回顧國內醫療器材不良反應通報系統之資料庫，鑑別已知的風險、偵測潛在風險以及重大缺漏資訊，必要時得進行醫療器材再評估，分析其風險與利益之平衡，以提升全民使用醫療器材之安全。

(四) 中央衛生主管機關應釐定提升醫療器材安全相關政策，作妥善之規劃安排，並應爭取資源支持醫療器材安全相關之研究與活動，以提昇國人對醫療器材安全之正確認識，建立本國之醫療器材安全資訊。

(五) 中央衛生主管機關應鼓勵醫療器材使用者通報不良事件，且中央衛生主管機關及其委託機構應儘速確認許可證持有商已得知此不良事件之訊息。

二、醫療機構及藥局

(一) 醫療機構及藥局應依中央衛生主管機關規定，辦理醫療器材不良反應通報相關業務。

(二) 醫療機構應建立醫療器材安全管理機制，主動蒐集機構內使用醫療器材之安全性資訊，並針對高風險的醫療器材訂定醫療器材使用規範，適時將醫療器材相關安全資訊告知相關人員。

(三) 醫療機構應定期回顧機構內通報系統，檢討內部機制，鑑別已知的風險、偵測潛在風險以及重大缺漏資訊，以提升醫療器材使用之安全。

(四) 醫療機構及藥局需有專業人員管理醫療器材，並於購入後能有適當的監督管理制度，對有安全疑慮的醫療器材施予相關的預防與矯正程序，當接受外來醫療器材安全通報訊息，能協助使用者配合製造商、販賣商及許可證持有商進行相關醫療器材的矯正措施。

三、藥商

(一) 基於醫療器材於核准上市後仍有產生不良反應之可能性，藥商應建立機制持續監視上市後醫療器材之安全性，積極主動收集醫療器材安全性相關資訊，載明醫療器材有安全疑慮時應採取之措施，並依第三章所述，進行醫療器材不良反應通報、醫療器材定期安全性報告等常規性的醫療器材安全監視活動。同時應依各別醫療器材之特性，對有安全性考量之醫療器材制定各別醫療器材安全監視計畫。

(二) 藥商對收集到之醫療器材資訊應加以彙整並分析，若偵測到新的醫療器材安全性相關訊號，需進行醫療器材安全性評估；若有證據顯示有導致病人發生嚴重不良反應之潛在風險時，需提出報告，並應及時通知中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構及藥局，通報方式請參閱第三章第三節之快速通報。

(三) 許可證持有商應於醫療器材仿單載明醫療器材安全性資料，除藥事法第 75 條規定之刊載事項外，適當時應包括：未經醫療器材臨床試驗之族群，醫療器材不良反應，醫療器材已知或潛在風險，醫療器材與醫療器材交互作用，醫療器材與藥品交互作用，常見副作用等資訊。許可證持有商並應訂有標準作業流程，以即時更新醫療器材仿單內容。

(四) 若醫療器材具有安全性考量時，例如：有重大之已知風險、潛在風險或缺少部分族群之醫療器材安全性資料等，製造商及許可證持有商應針對其醫療器材之安全性特性訂定風險管理計畫。醫療器材之風險管理計畫內容，宜包括下列項目：

1. 醫療器材安全資訊說明（Safety Specification）

2. 醫療器材安全監視計畫（Medical Device Vigilance Plan）

3. 評估執行醫療器材風險管理的必要性

4. 風險降低計畫（Risk Minimization Plan）

5. 風險管理計畫總結

6. 風險管理計畫執行聯絡人

(五) 許可證持有商應參照國外製造商或其總公司之風險管理政策，規劃適合在國內實行之風險管理措施，且應適時將國內中央衛生主管機關之政策變動告知總公司，擔負起溝通之角色；亦應負責呈交不良反應事件的報告給製造商作為上市後系統評估。

(六) 若新醫療器材核准上市時，中央衛生主管機關規定有醫療器材安全相關之附帶條件者，許可證持有商除一般要求之外，應另訂上市後調查監視計畫，有計畫性的積極主動收集醫療器材使用之安全資訊，並且持續做監視改良，防止不良反應之發生，並應於規定時限內，檢送報告至中央衛生主管機關備查。

(七) 當醫療器材需要矯正措施時，許可證持有商應承擔相關責任。

(八) 關於使用者錯誤使用醫療器材或不正常使用時，導致嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條規定之情形或嚴重威脅大眾健康時，藥商應向中央衛生主管機關或其委託機構報告。

(九) 製造商或許可證持有商收到使用者通報到中央衛生主管機關或其委託機構之醫療器材不良事件，應再檢視該器材之安全監視計畫。

(十)製造商為降低其生產的醫療器材可能造成死亡或嚴重傷害風險，所進行之安全性修正行為，並藉由安全性通告知會相關單位或人員，其內容需符合醫療器材優良製造規範中有關矯正與預防措施之相關規定，而相關風險的分析評估可參考國家標準 CNS14989[12] 或國際標準 ISO14971[13]。

其矯正措施包括：回收、修正、換貨、銷燬及對已停產或暫停銷售產品所發布之建議性通告。而其中有關修正行為包括：

- 按照製造商的建議所進行的修改或設計變更。
- 對標籤或使用說明做永久或暫時的更改。
- 軟體升級，包括透過網路遠端登入的功能。
- 針對特定醫療器材使用，修改有關病人臨床管理流程，以降低嚴重的傷害或死亡的風險。
- 原有設備的使用方式有所改變（例如：體外診斷試劑製造商因針對使

用非原廠的校正試劑，而改變其校正頻率及修訂品管控制程序)。

其安全性通告項目應包括：

1. 無論訊息是透過書面郵件或者是電子郵件或傳真，在其抬頭要有一個清晰的標題，如「緊急安全通知」。
2. 要明確聲明告知的需要被告知的對象。
3. 簡要說明受影響設備的型號、批號及序號。
4. 事實說明需通告做安全性通告的理由及問題的描述。
5. 明確說明設備特定狀況故障所可能造成的危害，無論該狀況是在正常使用下、疑似狀況下、或需特別注意的狀況下。
6. 需被通知的使用者應包括之前曾經操作過的使用者及已被治療過的病人。
7. 製造商和使用者應何種適當的情況及時間，採取矯正行為。
8. 需指定該安全通告的聯絡窗口，以便相關人員可聯絡獲取進一步資料。

四、 風險管理工具

(一) 醫療器材風險管理之工具如：於產品仿單以「加註警語」方式，強調醫療器材安全性資料；製作供使用者之說明書，提供使用者資訊、療程指南、防範措施與注意事項等；及登錄使用該醫療器材之患者，進行個案之持續性追蹤等。

(二) 中央衛生主管機關或其委託機構，宜建置並整合訊號偵測(signal detection)方法，以所收集之醫療器材安全資料庫為對象，搜尋出具高風險性、高發生頻率之懷疑醫療器材及所發生之不良反應，並進一步分析及評估通報案例相關資訊，判斷醫療器材不良反應發生的風險程度，包括發生的原因、嚴重性、發生頻率等。若判斷有風險，需討論其發生之危險因子及潛在機制，並加強相關醫療器材的監控，必要時得將該醫療器材列入醫療器材安全監視之計畫重點，對外徵求研究計畫，以獲知該醫療器材在國人使用之確實危險因子。

(三) 製造商、許可證持有商及醫療機構，可參考國家標準 CNS14989[12] 或國際標準 ISO14971[13] 作為醫療器材風險管理工具。

第五章 教育訓練

醫療器材優良安全監視管理相關工作，牽涉範圍廣泛，中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商宜規劃及辦理醫療器材安全監視相關之教育訓練，提供相關業務人員參加，並訂定措施鼓勵人員參加機構外相關訓練。

一、中央衛生主管機關

(一) 中央衛生主管機關或其委託機構應推動及協助醫療機構、藥局及藥商辦理醫療器材安全監視有關之教育訓練。

(二) 中央衛生主管機關或其委託機構應協助醫療器材安全業務相關承辦人員，充實其醫療器材安全相關知識，並積極宣導醫療器材安全之正確觀念。

二、 醫療機構及藥局

(一) 醫療機構應辦理醫療從業人員之醫療器材安全監視相關教育與訓練，或訂定措施鼓勵機構內醫療從業人員參加相關繼續教育課程，以加強醫療從業人員對醫療器材安全監視的正確認知及態度。

(二) 醫療機構應訂有措施鼓勵醫療器材維護人員、醫療器材使用人員參與醫療器材安全監視相關之繼續教育或訓練。

(三) 醫療機構應規定特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療器材之施行或使用，授權由接受教育訓練合格者執行或操作，並定期持續接受教育訓練。

(四) 藥局應訂有措施鼓勵其從業人員參與醫療器材安全監視相關之繼續教育或訓練。

三、藥商

(一) 藥商基於上市後醫療器材安全管理的需要，應制定教育訓練計畫並保存所有訓練紀錄。所制訂之年度教育訓練計畫，應能確保所有相關業務人員對上市後醫療器材的安全管理相關業務的執行能力，並需依時間表實施教育訓練。

(二) 藥商應指定醫療器材安全管理責任者，依安全管理相關法規，負責制訂上市後醫療器材安全管理的作業標準書，且負責醫療器材安全管理教育訓練

計畫的執行。

(三) 該指定醫療器材安全管理責任者應負責制定上市後醫療器材安全管理的教育訓練資料，該教育訓練資料得包括醫療器材上市後的安全管理相關業務之法規，安全管理作業標準書及安全資訊收集之重要性等。

(四) 對內部新進人員應實施教育訓練，並給予上述在職人員實施定期持續教育，且應保存所有訓練紀錄。

(五) 若由醫療器材安全管理責任者以外之人員執行教育訓練計畫，該人員必須完成教育訓練紀錄，並將該文書報告交由安全管理責任者作報告存檔。

(六) 安全管理責任者應依文件保存相關規定辦理所有教育訓練紀錄之保存。

第六章 醫療器材安全監視查核

中央衛生主管機關或其委託機構得依需要執行醫療器材安全監視查核，查核之目的乃為確保藥商所實施之醫療器材安全監視作業，符合現行規範。查核形式分為一般查核及重點查核。查核報告應提供給被查核藥商，藥商對於查核報告所列舉項目可提出回覆意見，並作為日後執行醫療器材安全監視之參考。

一、一般查核

一般查核之目的，乃為確定藥商具有能力執行符合規定之醫療器材安全監視作業。查核時應至少查核一項以上的醫療器材，該醫療器材安全資訊之管理過程可供查核所需，及證實藥商所設立之醫療器材監視系統之功能性，以確認藥商確實執行醫療器材安全監視業務。

二、重點查核

中央衛生主機關得依下列任一狀況，提出重點查核之要求。

(一) 無關於「醫療器材安全疑慮或未遵守規定」之查核

1. 尚未被查核過之藥商

2. 首次有醫療器材上市之藥商

3. 有公司合併情形之藥商

(二) 關於「醫療器材安全疑慮或未遵守規定」之查核

1. 延遲或未盡義務或需作後續醫療器材監視改進者

2. 延遲檢送或檢送不完整醫療器材定期安全性報告者

3. 未通報醫療器材安全性相關議題者

(1) 未優先或同步向中央衛生主管機關或其委託機構通報，先向一般民眾公布醫療器材安全相關訊息

(2) 有關醫療器材下市或涉及安全性疑慮而回收，未向中央衛生主管機

關或其委託機構通報者

4. 報告與其它可獲得資訊不一致者

5. 利益-風險評估已改變者或未傳達利益-風險評估變更者

6. 參照前次查核結果

7. 參考其他國家有關醫療器材安全資訊

三、查核報告

中央衛生主管機關或其委託機構應於查核後，將報告提供給受查核之藥商。

四、後續追蹤管理

若藥商有未符合醫療器材優良安全監視規範之情形，須提出改善計畫以修正未符合規範之事項，並於改善計畫完成後提出執行報告，證實改善計畫執行之落實成果。中央衛生主管機關或其委託機構得視需要再度查核，以確認改善情形。

參考文獻：

1. Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices, GHTF, Study Group 2, 2006.11.30.
2. Guidance on the operation of the EU vigilance system in the UK, MHRA. Directives Bulletin no.3, 2008.09.
3. Post-market Activities AUSTRALIAN MEDICAL DEVICES GUIDELINES Guidance Document Number 11 Version 1.7.
4. Medical Device Reporting for User Facilities, Department of Health and Human Services USA, 1996.04.
5. 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 2005.03.23.
6. 藥品優良安全監視規範, 衛生署, 民國97年8月19日.
7. 藥事法, 民國95年5月30日.
8. 嚴重藥物不良反應通報辦法, 衛生署, 民國93年8月31日.
9. 藥物安全監視管理辦法, 衛生署, 民國93年9月9日.
10. 藥物回收作業實施要點, 衛生署, 民國89年5月16日.
11. 醫療器材管理辦法, 衛生署，98年10月2日.
12. CNS14989 醫療器材風險管理, 經濟部標檢局, 民國95年.
13. Medical devices- Application of Risk Management to Medical Devices , ISO14971,2007.03.01.

附錄

附件一、嚴重藥物不良反應通報辦法

名　　稱　嚴重藥物不良反應通報辦法(民國 93 年 08 月 31 日發布)

第 1 條　本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第四十五條之一規定訂定之。

第 2 條　本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。

第 3 條　因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央中央衛生主管機關或其委託機構通報。

第 4 條　本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

一、死亡。
二、危及生命。
三、造成永久性殘疾。
四、胎嬰兒先天性畸形。
五、導致病人住院或延長病人住院時間。
六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

第 5 條　醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。

前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。

第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。

第 6 條　持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。

第 7 條　醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。

前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。

第 8 條　中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。

第 9 條　本辦法自發布日施行。

附件二、藥物安全監視管理辦法

名　　稱　藥物安全監視管理辦法(民國 93 年 09 月 09 日發布)

第 1 條　本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。

第 2 條　本辦法適用範圍如下：
一、藥事法第七條所稱之新藥。
二、經行政院衛生署(以下簡稱本署)公告指定之醫療器材。
三、其他經本署公告認定適用者。

第 3 條　經查驗登記審核通過發證之新藥，其安全監視期間自發證日起五年。
前條第二款之監視期間，自發證日起三年。
前條第三款之監視期間，依本署之規定。

第 4 條　藥物安全監視期間，持有藥物許可證之藥商應積極收集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，其他藥物不良反應須一併收錄，並列於藥物定期安全性報告內，依本署指定時間通報之。
藥商未依前項規定進行通報者，本署得重新評估其安全性。

第 5 條　於國內完成臨床試驗或銜接性試驗並經本署核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。

第 6 條　本辦法自發布日施行。

附件三、醫療器材不良事件通報表

個案編號（由通報中心填寫）：網路流水號　　醫療器材不良事件通報表格（01）

行政院衛生署 醫療器材不良事件 通報表 電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://adr.doh.gov.tw 電子信箱：md@tdrf.org.tw	*1. 發生日期：西元　　年　月　日	*2. 通報者獲知日期:西元　　年　月　日
	*3. 通報中心接獲通報日期：西元　　年　　月　　日(由通報中心填寫)	
	*4. 通報者 姓名：　　服務機構： 電話：　　地址： 電子郵件： 屬性：☐醫療人員　職稱：☐醫師 ☐藥師☐護理人員 ☐技術人員 ☐其他_____ ☐廠商　　☐民眾 *5.報告類別：☐初始報告　☐追蹤報告，第_____次　☐最終報告 *6.附　　件：☐無　☐有，共____件	

I. 病人基本資料

*7. 病人識別代號： （通報者自行編碼）	*8. 性別：☐男 ☐女 *9. 出生日期：西元____年___月___日	*10. 體重：_____公斤 *11. 身高：_____公分

II. 不良反應有關資料

*12. 不良事件結果 ☐A.死亡，日期：西元_____年　月　　日， 死亡原因：_____ ☐B.危及生命　☐C.導致病人住院 ☐D.造成永久性殘疾　☐E.延長病人住院時間 ☐F.需作處置以防永久性傷害 ☐G.先天性畸形 ☐H.非嚴重不良反應（請敘述）_____	14. 相關檢查及檢驗數據(選填項目，請附日期） （例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等） 15. 其他相關資料(選填項目，例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）
*13. 通報事件之描述（請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度及處置）。 不良反應症狀： 不良反應描述：	

III. 懷疑的醫療器材

*16. 商品名：	
*17. 許可證字號：	
*18. 器材種類：	
*19. 廠牌： 供應商：	*20. 型號： 序號： 批號： 軟體版本： 製造日期：西元_____年　月　日
*21. 醫療器材操作者 ☐醫療人員 ☐病人或其家屬 ☐其他_____	*22.使用日期：西元_____年　月　日 *23.停用日期：西元_____年　月　日 *24.使用原因：
*25. 器材處置現況 ☐ 器材已銷毀 ☐ 尚在接受調查中 ☐ 尚植於病患體內 ☐ 已於西元_____年　月　日 退還給廠商(或原廠)	*26.器材使用 ☐初次使用 ☐重覆使用拋棄式器材 ☐重覆使用可反覆使用式器材 ☐重新維修過/整修過 ☐其他_____

IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)

27.併用之醫療器材	相關設定與使用環境說明
	#1 #2
28. 併用藥品	藥品資訊如：學名/商品名、含量/劑型、給藥途徑等
	#1 #2

29. 曾使用同類醫材之經驗　☐是，醫材：_____不良反應：_____　☐否　☐無法得知
30. 停用後不良事件是否減輕 ☐是　☐否　☐無法得知
31. 再使用是否出現同樣反應 ☐是　☐否　☐無法得知

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。
2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

2010.09

附件四、藥商通報定期安全性報告基本資料

一、產品基本資料

1. 器材中文名稱

2. 器材英文名稱

3. 型號

4. 製造廠

5. 製造廠所在國家

6. 製造廠址

7. 許可證持有商

二、安全性資料涵蓋期間

1.全程監視期間

2.本次報告監視期間

3.本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

三、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件（Line Listing）

5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附件五、公告「藥物安全監視期藥滿品之安全性總結報告」之通報格式

抄本

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

發文日期：中華民國97年10月7日
發文字號：衛署藥字第0970336676號
附件：

主旨：公告「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告」相關事宜。

依據：藥物安全監視管理辦法第4條。

公告事項：

一、為落實藥物安全監視制度，有效偵測藥物臨床使用安全疑慮之訊號，以健全藥物風險管理，監視中醫療器材之許可證持有者檢送最後一次定期安全性報告，須同時檢送該醫療器材之安全性總結報告，其內容應包括上市後安全性之回顧評估，並依本署規定期限檢送至本署委託機構(全國藥物不良反應通報中心)。

二、有關定期安全性報告之檢送資料，得以電子檔取代紙本，並請配合辦理。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台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、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司、台灣聖猷達醫療用品有限公司、英商壯生和壯生(香港)股份有限公司臺灣分公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、臺灣美敦力鼎眾股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、博暘科技有限公司、美麗康國際有限公司、達慶醫療儀器有限公司、優立得國際有限公司、全國藥物不良反應通報中心

第1頁　共1頁

附件六、「監視期滿醫療器材之安全性總結報告」之通報格式

一、產品基本資料

1. 器材中文名稱
2. 器材英文名稱
3. 型號
4. 製造廠
5. 製造廠所在國家
6. 製造廠址
7. 許可證持有商(中文)
8. 國內外醫療器材銷售數量

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

三、衛生署公告規定應監視項目之執行情形摘要

四、世界各國醫療器材上市狀況

五、國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動

(包括醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材銷售之限制、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、零組件之更改等。)

六、各國安全資訊方面的變更

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)

八、利益-風險分析與風險管理計畫

(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

附表、醫療器材監視期滿總結報告摘要表

監視期間	國內使用人數	國內嚴重不良反應事件數	國內非嚴重不良反應事件數	國外嚴重不良反應事件數	國外非嚴重不良反應事件數	國內期刊篇數	國外期刊篇數	國內病例發表件數	國外病例發表篇數
相關附件索引編號									