

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

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

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： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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。