檔　　號：
保存年限：

正本

中華無菌製劑協會
收文第106083號
收文日期106年10月2日

# 衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：洪悅慈02-27878000#7518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

106160701

發文日期：中華民國106年9月29日
發文字號：FDA器字第1061607016號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式」修正草案1份

主旨：為協助業者彙整醫療器材在監視期間所得上市後安全性資料，以評估監視期滿醫療器材之上市使用安全性，擬規劃修正「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式」乙案，詳如說明，請查照。

說明：

一、鑑於醫療療器材上市前臨床試驗收集之產品安全性資料料有其侷限性，或核准上市後在產品生命週期中發現待觀察之安全性議題，衛生福利部依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法規定，公告指定部分醫療器材列入安全監視，要求許可證持有商在監視期間積極蒐集產品上市後安全性資料，並定期彙整報告後檢送至衛生福利部委託機構，以利監視並評估產品上市使用之安全性。

二、為評估監視期滿醫療器材之上市使用安全性，現擬規劃修正前行政院衛生署100年6月15日署授食字第1001605863號公告之「藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式」（草案如附件），主要增列填寫格式、國內執行機構使用情形及文獻查詢方式說明，並加註填寫樣態，以協助業者彙整監視期間所得安全性資料，並確認相關資料之收集來源，以利後續評估。

三、如對附件草案有相關建議，請於106年10月16日前提供相關建議及其理由或依據，以利列入後續規劃之參考。

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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、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、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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：

署長吳秀梅

# 藥物安全監視期滿醫療器材之安全性總結報告通報格式
# （草案）

監視期滿醫療器材之安全性總結報告包括以下內容：

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：全程監視期間共____年，自民國____年____月____日至民國____年____月____日。

三、 衛生福利部（或前行政院衛生署）公告規定應監視項目之執行情形摘要(包括但不限於監視期間於國內出現之不良反應、不良品、客訴案件等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四、 世界各國醫療器材上市狀況(包括但不限於銷售至哪些國家、各國銷售數量及使用人數（或次數）分布、國外嚴重及非嚴重不良反應事件統計及分析摘要等)

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、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、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、查詢人員姓名及職稱、所查詢之文獻資料庫及查詢條件）

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

附表一、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 | 國外使用人數 | 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 | 國內病例發表篇數 | 國外病例發表篇數 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| 相關附件索引編號 | | | | | | | | | | |

附表二、國內執行機構使用情形

| 醫療機構名稱 | 使用人數（或次數） |
|---|---|
| | |
| | |
| | |