

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
<input type="checkbox"/>	一般手術併發症		
<input type="checkbox"/>	感染		
<input type="checkbox"/>	疼痛		
<input type="checkbox"/>	出血		
<input type="checkbox"/>	過敏反應		
<input type="checkbox"/>	臟器穿孔		
<input type="checkbox"/>	網膜收縮		
<input type="checkbox"/>	網膜糜爛/突出		
<input type="checkbox"/>	復發性脫垂		
<input type="checkbox"/>	其他		

註：若欄位不足，請自行增加欄位。