

法規名稱:醫療器材安全監視管理辦法

發布日期: 民國 110 年 04 月 28 日

第1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。

第 2 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。

第 3 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題,擬訂計畫,就特定 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 4 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。

第 5 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 前二項計畫書,應載明之項目如附件一。

第6條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。

第 7 條

- 1 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。
- 2 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。

第 8 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。

第 9 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。

第 10 條

- 1 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。
- 2 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。

第 11 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。

第 12 條

醫療器材許可證所有人或登錄者,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。

第 13 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。

第 14 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。

第 15 條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。