

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。