

衛生福利部令
中華民國 110 年 4 月 28 日
衛授食字第 1101602980 號

訂定「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」。

附「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」

部 長 陳時中

醫療器材嚴重不良事件通報辦法

第 一 條 本辦法依醫療器材管理法第四十八條第二項規定訂定之。

第 二 條 本辦法所稱醫療器材嚴重不良事件，指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

第 三 條 醫療器材商為醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，應至中央主管機關指定之網路系統，將事件資料通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。

前項以外醫療器材商發現國內醫療器材嚴重不良事件時，得通知醫療器材許可證所有人或登錄者。

第一項不良事件之通報，必要時，得先以口頭方式為之，並應依第五條或第六條所定期限，補正前項網路通報。

未能依第一項及前項規定辦理網路通報者，應填具通報表（如附表），以紙本、傳真、書信或電子郵件之方式完成通報。

第一項及前二項通報，其內容未完備者，中央主管機關或其委託機構、法人或團體，得指定期限通知其補正。

第 四 條 醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構為前條之通報，其內容應至少包括下列事項：

- 一、通報廠商或機構之名稱、地址、聯絡方式及通報人姓名。
- 二、嚴重不良事件發生日期及發現日期。
- 三、醫療器材中文品名及許可證字號或登錄字號。

四、醫療器材之型號或規格及批號。

五、醫療器材直接供應來源及流向；通報者為不良事件發生之最終使用機構，無須通報產品流向。

六、發生嚴重不良事件之醫療器材現況。

七、不良事件之類別及結果。

八、不良事件發生之描述。

前項第八款描述，應包括下列事項：

一、發生不良反應之部位、症狀及嚴重程度。

二、產品問題。

三、可能導致嚴重傷害之原因及過程。

四、病人後續處置。

第 五 條 醫事機構應依下列期限為第三條之通報，並副知醫療器材許可證所有人或登錄者：

一、第二條第一款及第二款：自發現之日起七日內。

二、第二條第三款至第六款：自發現之日起十五日內。

醫事機構辦理前項通報，得要求醫療器材商提供通報表相關資料；醫療器材商應予配合。

第 六 條 醫療器材許可證所有人或登錄者為第三條之通報，應於發現第二條事件之日起十五日內完成。

第 七 條 醫療器材許可證所有人或登錄者完成前條通報後，應主動調查，評估矯正、預防措施採行之必要性及矯正、預防措施之執行內容。

前項調查及評估結果，醫療器材許可證所有人或登錄者，應通報中央主管機關或第三條第一項受委託機構、法人或團體；其通報方式，準用第三條規定；有採矯正、預防措施必要者，並應將該措施，通知使用該醫療器材之醫事機構。

第 八 條 醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構，應保存醫療器材嚴重不良事件通報內容，及前條調查、評估與矯正、預防措施之文件、資料，其保存期間至少五年；五年內，其許可證有移轉者，受讓人應於該期間內續行保存。

第 九 條 中央主管機關或其委託機構、法人或團體，得要求醫療器材商及醫事機構，提供醫療器材嚴重不良事件之病人或醫療器材相關文件、資料；被要求者不得規避、妨礙或拒絕。

第 十 條 醫療器材商及醫事機構，依本辦法蒐集、處理或利用個人資料，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

第 十一 條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

附表

案件編號 (由通報中心填寫) : _____ 接獲通報日期(由通報中心填寫) : _____ 年 _____ 月 _____ 日

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材嚴重不良事件通報表	
網址 : http://qms.fda.gov.tw 電子信箱 : mdsafety@fda.gov.tw	
I. 基本資訊	
*1. 報告類別 :	<input type="checkbox"/> 初次通報 <input type="checkbox"/> 追蹤通報, 第 _____ 次, 初次通報案號 _____
*2. 發生日期 :	_____ 年 _____ 月 _____ 日
*3. 通報者獲知日期 :	_____ 年 _____ 月 _____ 日
*4. 案例來源 :	<input type="checkbox"/> 國內, 或 <input type="checkbox"/> 國外, _____ (國家)
*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源 :	<input type="checkbox"/> 由醫事人員轉知 (<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 衛生局 (所) <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知 <input type="checkbox"/> 文獻 <input type="checkbox"/> 其他 _____
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)	<input type="checkbox"/> 是, 預計通報日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 無, 原因: _____
*7. 附件 :	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 共 _____ 件
8. 產品經公告列入藥物安全監視 :	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無法得知
*9. 通報者資訊	姓名: _____ 電子郵件: _____ 電話: _____ 地址: _____ 服務機構: _____ 屬性: <input type="checkbox"/> 醫事人員 (職稱: <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他 _____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 衛生單位
*10. 您是否願意提供廠商您的服務機構以助分析不良事件 :	<input type="checkbox"/> 願意 <input type="checkbox"/> 不願意
11. 通報單位內部案件編號 :	_____
II. 病人資訊	
12a. 病人識別代號 :	_____ (通報者自行編碼)
12b. 生理性別 :	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
12c. 出生日期 :	_____ 年 _____ 月 _____ 日 (或約 _____ 歲)
12d. 體重 :	_____ 公斤
12e. 身高 :	_____ 公分
III. 醫療器材資訊	
*13a. 許可證字號/登錄字號 :	_____
*13b. 中文品名 :	_____
13c. 許可證所有人/登錄者 :	_____
13d. 醫材主/次類別 :	_____
13e. 製造業者名稱 :	_____
13f. 製造業者國別 :	_____
13g. 醫材級數 :	_____
*14a. 型號 :	_____
*14b. 批號 :	_____
14c. 序號 :	_____

註: 1. 為確保通報資料完整, 有「*」之項目煩請務必填寫。 2. 選填項目請視需要填寫, 若無資料可不用填寫。

14d.軟體版本：		
14e.製造日期：		
14f.有效日期：		
15.UDI 編碼：		
16.GMDN 編碼：		
17a.醫材使用： <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他_____		
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，執行重處理單位：_____，重消_____次		
17c.承上，如是重處理單次醫材，是屬於 <input type="checkbox"/> 經衛福部審查核准 <input type="checkbox"/> 經食藥署查驗登記許可 <input type="checkbox"/> 其他_____		
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____		
*19.醫材現況： <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 仍使用中或尚植於病人體內 <input type="checkbox"/> 於__年__月__日退還廠商(原廠)		
*20.是否已與販賣業者/製造業者接洽過： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，接洽之業者名稱_____		
IV. 不良事件資料		
*21.不良事件類別 (複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (已實質造成傷害) <input type="checkbox"/> 產品問題 (發現品質瑕疵或功能失效等情形)		
*22.不良事件結果 (單選) <input type="checkbox"/> A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____		
<input type="checkbox"/> B.危及生命		
<input type="checkbox"/> C.永久性殘疾		
<input type="checkbox"/> D.胎嬰兒先天性畸形		
<input type="checkbox"/> E.需住院或延長住院		
<input type="checkbox"/> F.其他可能導致永久性傷害之併發症		
<input type="checkbox"/> G.其他尚待評估嚴重性之不良事件 (請敘述) _____		
23.產品問題分類 (複選) <input type="checkbox"/> 器材操作 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題)		
<input type="checkbox"/> 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題)		
<input type="checkbox"/> 人因 (產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當)		
<input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等)		
<input type="checkbox"/> 其他 (請敘述) _____		
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ <input type="checkbox"/> 同通報者機構 <input type="checkbox"/> 無法得知		
25.醫療器材操作者： <input type="checkbox"/> 醫事人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他		
26.停用後不良事件是否減輕： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
27.再使用是否出現同樣反應： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知		
28.不良事件相關譯碼 (請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。)		
譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	
*29.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等)		

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

30. 相關檢查及檢驗數據	項次	檢驗日期	檢驗項目		檢驗數據		
	#1						
31. 併用醫療器材	項次	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	型號	醫材主類別	使用日期/原因
	#1						
32. 併用藥品	項次	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	使用期間/用藥原因	
	#1						
33. 其他相關資料	其他有助於評估不良事件之風險因子資訊，包括潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活習慣、環境等。						

如醫療器材商已完成事件調查，請接續填寫第 34-39 項內容。

註：1. 為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2. 選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

V.事件調查資料(醫療器材商填寫)																										
<p>*34.醫療器材評估結果 醫材是否有退回廠商進行檢測：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，原因_____。 醫材評估結果摘要（完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名）：</p>																										
<p>*35.事件調查結果（完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之次序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因）</p> <p>調查摘要：</p> <p>如無啟動調查，請說明原因：</p>																										
<p>36.不良事件譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">譯碼項目</th> <th style="width: 10%;">項次</th> <th style="width: 30%;">譯碼</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Health Effect -Clinical Code</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Health Effect -Impact Code</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medical device problem codes</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Component codes</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cause investigation: Type of investigation</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cause investigation: Investigation findings</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cause investigation: Investigation conclusion</td> <td>#1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			譯碼項目	項次	譯碼	Health Effect -Clinical Code	#1		Health Effect -Impact Code	#1		Medical device problem codes	#1		Component codes	#1		Cause investigation: Type of investigation	#1		Cause investigation: Investigation findings	#1		Cause investigation: Investigation conclusion	#1	
譯碼項目	項次	譯碼																								
Health Effect -Clinical Code	#1																									
Health Effect -Impact Code	#1																									
Medical device problem codes	#1																									
Component codes	#1																									
Cause investigation: Type of investigation	#1																									
Cause investigation: Investigation findings	#1																									
Cause investigation: Investigation conclusion	#1																									
<p>37.類似事件發生率（建議使用 IMDRF 譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化）</p>																										
<p>*38.是否有矯正預防措施（根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施） <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 說明：</p>																										
<p>*39.結論（綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見）</p>																										

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。