

醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第四十八條第二項規定訂定之。</p>	<p>本法第四十八條規定：「（第一項）醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關」「（第二項）前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予明定。</p>
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>有關醫療器材嚴重不良事件定義之規定。</p>
<p>第三條 醫療器材商及醫事機構知悉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。</p> <p>前項不良事件之通報，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。</p> <p>未能依前二項規定辦理網路通報者，應依附件通報表填具後，以紙本、傳真、書信或電子郵件之方式完成通報。</p> <p>前三項通報，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。</p>	<p>有關醫療器材商及醫事機構，就所知悉之醫療器材嚴重不良事件，應行通報之對象、方式及補正之規定。</p>

<p>第四條 醫療器材商及醫事機構為前條之通報，其內容應至少包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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知悉日期。 三、醫療器材中文品名及許可證字號或登錄碼。 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。 <p>前項第八款描述，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、發生不良反應之部位、症狀及嚴重程度。 二、產品問題描述。 三、可能導致嚴重傷害之原因及過程。 四、病人後續處置。 	<p>有關醫療器材不良事件，醫療器材商及醫事機構應通報內容之規定。</p>
<p>第五條 醫事機構應依下列規定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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、第二條第一款及第二款之事件，自知悉之日起七日內。 二、第二條第三款至第六款之事件，自知悉之日起十五日內。 <p>醫事機構辦理前項通報，得要求販賣或供應該醫療器材之醫療器材商，或醫療器材許可證所有人或登錄者，提供產品相關資料；醫療</p>	<p>有關醫事機構通報醫療器材嚴重不良事件之期限，及醫療器材商應配合提供資料之規定。</p>

<p>器材商、醫療器材許可證所有人或登錄者應予配合。</p>	
<p>第六條 醫療器材許可證所有人或登錄者為第三條之通報，應於知悉第二條事件之日起十五日內完成。</p>	<p>有關醫療器材許可證所有人或登錄者通報醫療器材嚴重不良事件期限之規定。</p>
<p>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。</p>	<p>醫療器材商完成嚴重不良事件通報者，其事件主動調查、矯正預防措施採行與內容評估，及調查評估結果與矯正預防措施通報或通知之規定。</p>
<p>第八條 醫事機構及醫療器材許可證所有人或登錄者，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，受讓人應於該期限內續行保存。</p>	<p>有關醫事機構及醫療器材許可證所有人或登錄者應保存醫療器材嚴重不良事件通報內容與相關文件、資料，及許可證有移轉者，其受讓人續行保存之規定。</p>
<p>第九條 中央主管機關或其委託機構、法人或團體，得要求醫事機構及醫療器材商，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。</p>	<p>醫事機構及醫療器材商應提供醫療器材嚴重不良事件之病人或醫療器材相關文件、資料之義務規定。</p>
<p>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。</p>	<p>醫事機構及醫療器材商執行醫療器材嚴重不良事件通報或調查，其蒐集、處理或利用個人資料，應依相關規定辦理。</p>
<p>第十一條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>依本法第八十五條規定，本法施行日期由行政院定之，本辦法爰配合本法施行之日施行。</p>

附件

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 <small>網址: http://qms.fda.gov.tw 電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw</small>	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"/> 由醫療人員轉知 (<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"/> 醫療人員 (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協助分析不良事件: <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. 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	*13b. 中文品名		
13c. 許可證申請商	13d. 醫材主/次類別		
13e. 製造廠	13f. 製造國別	13g. 醫材級數	
*14a. 型號	*14b. 批號		
14c. 序號	14d. 軟體版本		
14e. 製造日期	14f. 有效日期		
15. UDI 編碼		16. GMDN 編碼	
17. 本產品為一次性醫材經重消後, 重覆使用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 執行重消單位: _____, 重消 _____ 次			
*18. 醫材來源(販賣商/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. 是否已與販賣商/製造商接洽過: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 接洽之廠商名稱 _____			

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。

附件

IV. 不良事件資料																											
<p>*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)</p> <p>*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. 永久性身心障礙 <input type="checkbox"/> D. 孕婦之胎兒或嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 需住院或延長住院時間 <input type="checkbox"/> F. 其他可能導致永久性傷害之併發症 <input type="checkbox"/> G. 非嚴重 (請敘述) _____</p>				<p>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) _____</p> <p>24. 醫材使用: <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 一次性醫材重覆使用 <input type="checkbox"/> 可反覆使用式醫材重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他 _____</p> <p>*25. 發生及處置嚴重不良事件之機構名稱: _____ <input type="checkbox"/> 同通報者機構 <input type="checkbox"/> 無法得知</p>																							
<p>26. 醫療器材操作者: <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他</p> <p>27. 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</p> <p>28. 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</p> <p>29. 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。)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">IMDRF</th> <th style="width: 25%;">譯碼#1</th> <th style="width: 25%;">譯碼#2</th> <th style="width: 25%;">譯碼#3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Health Effect - Clinical Code</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Health Effect - Impact Code</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medical device problem codes</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Component codes</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				IMDRF	譯碼#1	譯碼#2	譯碼#3	Health Effect - Clinical Code				Health Effect - Impact Code				Medical device problem codes				Component codes				<p>*30. 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)</p>			
IMDRF	譯碼#1	譯碼#2	譯碼#3																								
Health Effect - Clinical Code																											
Health Effect - Impact Code																											
Medical device problem codes																											
Component codes																											
<p>31. 相關檢查及檢驗數據</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">項目</th> <th style="width: 15%;">檢驗日期</th> <th style="width: 35%;">檢驗項目</th> <th style="width: 40%;">檢驗數據</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		項目	檢驗日期	檢驗項目	檢驗數據	#1				<p>32. 併用醫療器材</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">項目</th> <th style="width: 15%;">許可證字號</th> <th style="width: 15%;">中文品名</th> <th style="width: 10%;">許可證申請商</th> <th style="width: 10%;">型號</th> <th style="width: 10%;">醫材主類別</th> <th style="width: 20%;">使用日期/原因</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		項目	許可證字號	中文品名	許可證申請商	型號	醫材主類別	使用日期/原因	#1								
項目	檢驗日期	檢驗項目	檢驗數據																								
#1																											
項目	許可證字號	中文品名	許可證申請商	型號	醫材主類別	使用日期/原因																					
#1																											
<p>33. 併用藥品</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">項目</th> <th style="width: 15%;">學名/商品名</th> <th style="width: 15%;">含量/劑型</th> <th style="width: 10%;">給藥途徑</th> <th style="width: 10%;">劑量/頻率</th> <th style="width: 40%;">使用期間/用藥原因</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		項目	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						<p>34. 其他相關資料</p> <p>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。</p>													
項目	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																											
V. 事件調查資料 (醫療器材商填寫)																											
<p>*35. 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>																											

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。

附件

*36. **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)

調查摘要：

如無啟動調查，請說明原因：

37. **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。)

IMDRF	譯碼#1	譯碼#2	譯碼#3
Health Effect -Clinical Code			
Health Effect -Impact Code			
Medical device problem codes			
Component codes			
Cause investigation: Type of investigation			
Cause investigation: Investigation findings			
Cause investigation: Investigation conclusion			

38. **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)

*39. **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)

是 否

說明：

*40. **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)

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。