電子公文　檔　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 10. 13 文
檔號: 109691

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：周靖
聯絡電話：02-2787-7519
傳真：02-2787-7589
電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國109年10月8日
發文字號：衛授食字第1091607989號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年10月8日以衛授食字第1091607972號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、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/)自行下載。

二、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內陳述意見或洽詢:

(一)承辦單位:衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話:(02)27877519。

(四)傳真:(02)26532006。

(五)電子郵件:peterpkk@fda.gov.tw。

109/10/12 一般公文
10901096660

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人藥害救濟基金會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：本部法規會

電子公文交換章

衛生福利部公告

中華民國 109 年 10 月 8 日
衛授食字第 1091607972 號

主　　旨：預告訂定「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」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：醫療器材管理法第四十八條第二項。

三、「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」草案總說明、逐條說明及其附件如附件；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臺－眾開講」（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可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「公共政策網路參與平臺－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)27877519。

(四) 傳真：(02)26532006。

(五) 電子郵件：peterpkk@fda.gov.tw。

部　　長　陳時中

醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日總統以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，依該法第四十八條第一項規定：「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」，爰依同條第二項之規定：「前項醫療器材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」，擬具「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」草案，全文共計十一條，其訂定要點如下：

一、 本辦法之法律授權依據。（草案第一條）

二、 醫療器材嚴重不良事件之定義及說明。（草案第二條）

三、 醫療器材嚴重不良事件之通報對象、方式及補正之規定。（草案第三條）

四、 醫療器材嚴重不良事件通報內容之規定。（草案第四條）

五、 醫事機構通報醫療器材嚴重不良事件之期限，及醫療器材商配合提供資料之規定。（草案第五條）

六、 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。（草案第六條）

七、 醫療器材商嚴重不良事件調查評估結果及矯正預防措施之通報及通知規定。（草案第七條）

八、 醫療器材嚴重不良事件相關文件、資料保存期限及移轉之規定。（草案第八條）

九、 醫事機構及醫療器材商提供醫療器材嚴重不良事件相關文件、資料之義務規定。（草案第九條）

十、 醫療器材嚴重不良事件通報，其個人資料保護應依相關法令辦理之規定。（草案第十條）

醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案

條　　文	說　　明
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。	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。
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。	有關醫療器材嚴重不良事件定義之規定。
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。 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。 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。 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。	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。

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： 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。 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、產品問題描述。 三、可能導致嚴重傷害之原因及過程。 四、病人後續處置。	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。
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： 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。 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	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。

器材商、醫療器材許可證所有人或登錄者應予配合。	
第六條　醫療器材許可證所有人或登錄者為第三條之通報，應於知悉第二條事件之日起十五日內完成。	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。
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。	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。
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。	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。
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。	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。
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。	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。
第十一條　本辦法自本法施行之日施行。	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。

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

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：☐初次通報 ☐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：☐國內，或 ☐國外，_____ (國家)

*5.原始醫療器材不良事件獲知來源：
☐由醫療人員轉知（☐醫師 ☐藥師 ☐護理人員 ☐醫工人員 ☐其他_____）
☐由衛生單位得知（☐衛生局（所）☐其他_____）
☐廠商
☐由民眾主動告知
☐文獻
☐其他_____

6.啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)
☐是，預計通報日期：　年　月　日
☐無，原因：_____

*7.附件：☐無 ☐有，共_____件

8.產品經公告列入藥物安全監視：
☐有 ☐無 ☐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：☐醫療人員（職稱：☐醫師 ☐藥師 ☐護理人員 ☐醫工人員 ☐其他　）
☐廠商
☐民眾
☐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：☐願意 ☐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：☐男 ☐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 ☐否 ☐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：☐已銷毀 ☐尚在調查中 ☐仍使用中或尚植於病人體內 ☐於___年__月__日退還廠商(原廠)

*20.是否已與販賣商/製造商接洽過：☐否 ☐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。

IV.. 不良事件資料

*21.不良事件類別（複選）
☐不良反應（已實質造成傷害）
☐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）
☐ A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____
☐ B.危及生命
☐ C.永久性身心障礙
☐ D.孕婦之胎兒或嬰兒先天性畸形
☐ E.需住院或延長住院時間
☐ F.其他可能導致永久性傷害之併發症
☐ G.非嚴重（請敘述）_____

23.產品問題分類（複選）
☐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）
☐環境設施（器材運送、儲存、維修或使用之環境問題）
☐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）
☐物理特性（材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等）
☐其他（請敘述）_____

24.醫材使用：
☐初次使用 ☐一次性醫材重覆使用☐可反覆使用式醫材重覆使用 ☐重新維修/整修過 ☐其他_____

*25.發生及處置嚴重不良事件之機構名稱：_____
☐同通報者機構 ☐無法得知

26.醫療器材操作者：☐醫療人員 ☐病人或其家屬 ☐其他

27.停用後不良事件是否減輕 ☐是 ☐否 ☐無法得知

28.再使用是否出現同樣反應 ☐是 ☐否 ☐無法得知

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。)

IMDRF	譯碼#1	譯碼#2	譯碼#3
Health Effect - Clinical Code			
Health Effect - Impact Code			
Medical device problem codes			
Component codes			

*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）

31.相關檢查及檢驗數據	項目	檢驗日期	檢驗項目		檢驗數據	
	#1					
32.併用醫療器材	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						
33.併用藥品	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					
34.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。					

V. 事件調查資料（醫療器材商填寫）

*35.醫療器材評估結果
醫材是否有退回廠商進行檢測：☐是 ☐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）：

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。

*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時序，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。