檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 03 文
檔號: 110346

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-7589
聯絡人及電話：周靖02-2787-7519
電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101602986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」，業經本部於中華民國110年4月28日以衛授食字第1101602980號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」草案，業經本部於中華民國109年10月8日以衛授食字第1091607972號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台灣顯示器產業聯合總會、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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺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、臺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、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、台灣生技醫療照護輔具協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺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、台灣生物產業發展協會、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、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人藥害救濟基金會、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員陳玉珍國會辦公室、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、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、地方政府衛生局

副本：

部長 陳時中

裝 訂 線
1101602986

醫療器材嚴重不良事件通報辦法總說明

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」，訂定「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」，全文共計十一條，其要點如下：

一、本辦法之法律授權依據。（第一條）

二、醫療器材嚴重不良事件之定義及說明。（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。（第三條）

四、醫療器材嚴重不良事件通報內容之規定。（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。（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。（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。（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。（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。（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。（第十條）

醫療器材嚴重不良事件通報辦法

條　　文	說　　明
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。	醫療器材管理法第四十八條規定：「（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通報時，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	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。

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。	一、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。 二、第一項第七款所稱不良事件之類別，係依通報表指不良反應（已實質造成傷害）或產品問題（發現品質瑕疵或功能失效等情形）；不良事件之結果，係指依第二條，可能造成之傷害類型（如死亡、危及生命等六項情形）。
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。	一、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。 二、第二項係指醫事機構為辦理前項醫療器材不良事件通報時，得要求販賣該醫療器材之醫療器材商

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。	或許可證所有人或登錄者，提供該醫療器材之產品資料，以利完成通報資料之完整性。
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。	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，應就其事件為主動調查、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。	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。	中央主管機關為調查醫療器材不良事件之危害性及其發生原因，得要求醫事機構、醫療器材販賣商及醫療器材可證所有人或登錄者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，如醫療器材操作維護保養紀錄、病人病歷或過往同產品客訴紀錄等。
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　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。

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：
□由醫事人員轉知（□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：□醫事人員（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.生理性別：□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/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：

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。

*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：
17a.醫材使用： □初次使用 □重覆使用 □重新維修/整修過 □其他_____
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 □否 □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 □經衛福部審查核准 □經食藥署查驗登記許可 □其他_____
*18.醫材來源(販賣業者/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.是否已與販賣業者/製造業者接洽過：□否 □是，接洽之業者名稱_____
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.永久性殘疾 □ D.胎嬰兒先天性畸形 □ E.需住院或延長住院 □ F.其他可能導致永久性傷害之併發症 □ 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） □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.不良事件處置之機構名稱：_____ □同通報者機構 □無法得知
25.醫療器材操作者：□醫事人員 □病人或其家屬 □其他
26.停用後不良事件是否減輕： □是 □否 □無法得知
27.再使用是否出現同樣反應： □是 □否 □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	

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。

<table>
<tr><td colspan="8">*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）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">30.相關檢查及檢驗數據</td><td>項次</td><td>檢驗日期</td><td colspan="2">檢驗項目</td><td colspan="3">檢驗數據</td></tr>
<tr><td>#1</td><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">31.併用醫療器材</td><td>項次</td><td>許可證字號/登錄字號</td><td>中文品名</td><td>許可證所有人/登錄者</td><td>型號</td><td>醫材主類別</td><td>使用日期/原因</td></tr>
<tr><td>#1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">32.併用藥品</td><td>項次</td><td>學名/商品名</td><td>含量/劑型</td><td>給藥途徑</td><td>劑量/頻率</td><td colspan="2">使用期間/用藥原因</td></tr>
<tr><td>#1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>33.其他相關資料</td><td colspan="7">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。</td></tr>
</table>

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)

*34.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）：

*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：

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。）

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	

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）

*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）

□是　□否

說明：

*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）

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。