

法規名稱：醫療器材嚴重不良事件通報辦法

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第四十八條第二項規定訂定之。

第 2 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 3 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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 4 條

- 1 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。

- 2 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 5 條

- 1 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。
- 2 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 6 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 7 條

- 1 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。
- 2 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 8 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 9 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 10 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 11 條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。