

南投縣 疫苗不良品通報表

113 年修訂版

接種單位	發生日期	接種地點			
疫苗不良品相關資料					
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>1. 疫苗不良品資料</p> <p>*許可證字號：</p> <p>*藥品商品名：</p> <p>（中文）</p> <p>（英文）</p> <p>有效成分名稱：</p> <p>有效成分每單位含量：</p> <p>劑型：</p> <p><input type="checkbox"/>錠劑 <input type="checkbox"/>口服液劑 <input type="checkbox"/>外用</p> <p><input type="checkbox"/>膠囊劑 <input type="checkbox"/>注射液劑 <input type="checkbox"/>眼用</p> <p><input type="checkbox"/>口服顆粒劑 <input type="checkbox"/>注射粉劑 <input type="checkbox"/>耳用</p> <p><input type="checkbox"/>其他（請描述）：包裝形式：</p> <p><input type="checkbox"/>片裝 <input type="checkbox"/>瓶裝 <input type="checkbox"/>盒裝</p> <p><input type="checkbox"/>其他（請描述）：</p> <p>藥商：</p> <p>製造商：</p> <p>*製造批號：</p> <p>製造日期：</p> <p>保存期限：</p> <p>儲存環境：</p> <p><input type="checkbox"/>室溫 <input type="checkbox"/>避光陰涼處 <input type="checkbox"/>冷藏</p> <p><input type="checkbox"/>其他儲存環境（請描述）：本 次通報事件是否為單一個案？</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，同批號，共__件；不同批號，共__件</p> <p>是否一經拆封即發現本不良品缺陷：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>是否為病人使用後發現不良品，向醫療人員反應：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>*4. 不良品缺陷之描述</p> <p>外觀異常（非包材）：</p> <p><input type="checkbox"/>顏色異常 <input type="checkbox"/>沉澱或混濁 <input type="checkbox"/>結晶析出</p> <p><input type="checkbox"/>大小異常 <input type="checkbox"/>油水分離 <input type="checkbox"/>碎裂/破損/缺損</p> <p><input type="checkbox"/>受潮（潮溼） <input type="checkbox"/>結塊 <input type="checkbox"/>膠囊藥粉外漏</p> <p><input type="checkbox"/>發霉 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>雜質/異物：</p> <p><input type="checkbox"/>異物混入藥品內</p> <p><input type="checkbox"/>異物接觸藥品表面（未混入藥品內）</p> <p>藥品標示：</p> <p><input type="checkbox"/>成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/>非成分、品名或含量標示錯誤</p> <p><input type="checkbox"/>缺批號/效期 <input type="checkbox"/>無標示/無標籤 <input type="checkbox"/>標示不清</p> <p><input type="checkbox"/>塗改有效期限 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>產品包裝：</p> <p><input type="checkbox"/>空包 <input type="checkbox"/>外漏/外溢 <input type="checkbox"/>未密封/密封不全</p> <p><input type="checkbox"/>產品包裝不全 <input type="checkbox"/>容量/數量錯誤 <input type="checkbox"/>容器破裂</p> <p><input type="checkbox"/>包裝異常 <input type="checkbox"/>無法開啟 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>操作發生相關問題：</p> <p><input type="checkbox"/>無法依說明使用</p> <p><input type="checkbox"/>雙/三腔軟袋於操作中破損/漏液</p> <p><input type="checkbox"/>插針/插輸液管後與藥品有不密合/鬆脫情形</p> <p><input type="checkbox"/>其他請描述：</p> <p>混入其他藥品：</p> <p>請描述：</p> <p>未達預期效果：</p> <p>請描述：</p> <p>其他：</p> <p>請描述：</p> <p>不良品缺陷描述說明：</p> </td> </tr> </table>			<p>1. 疫苗不良品資料</p> <p>*許可證字號：</p> <p>*藥品商品名：</p> <p>（中文）</p> <p>（英文）</p> <p>有效成分名稱：</p> <p>有效成分每單位含量：</p> <p>劑型：</p> <p><input type="checkbox"/>錠劑 <input type="checkbox"/>口服液劑 <input type="checkbox"/>外用</p> <p><input type="checkbox"/>膠囊劑 <input type="checkbox"/>注射液劑 <input type="checkbox"/>眼用</p> <p><input type="checkbox"/>口服顆粒劑 <input type="checkbox"/>注射粉劑 <input type="checkbox"/>耳用</p> <p><input type="checkbox"/>其他（請描述）：包裝形式：</p> <p><input type="checkbox"/>片裝 <input type="checkbox"/>瓶裝 <input type="checkbox"/>盒裝</p> <p><input type="checkbox"/>其他（請描述）：</p> <p>藥商：</p> <p>製造商：</p> <p>*製造批號：</p> <p>製造日期：</p> <p>保存期限：</p> <p>儲存環境：</p> <p><input type="checkbox"/>室溫 <input type="checkbox"/>避光陰涼處 <input type="checkbox"/>冷藏</p> <p><input type="checkbox"/>其他儲存環境（請描述）：本 次通報事件是否為單一個案？</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，同批號，共__件；不同批號，共__件</p> <p>是否一經拆封即發現本不良品缺陷：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>是否為病人使用後發現不良品，向醫療人員反應：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>*4. 不良品缺陷之描述</p> <p>外觀異常（非包材）：</p> <p><input type="checkbox"/>顏色異常 <input type="checkbox"/>沉澱或混濁 <input type="checkbox"/>結晶析出</p> <p><input type="checkbox"/>大小異常 <input type="checkbox"/>油水分離 <input type="checkbox"/>碎裂/破損/缺損</p> <p><input type="checkbox"/>受潮（潮溼） <input type="checkbox"/>結塊 <input type="checkbox"/>膠囊藥粉外漏</p> <p><input type="checkbox"/>發霉 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>雜質/異物：</p> <p><input type="checkbox"/>異物混入藥品內</p> <p><input type="checkbox"/>異物接觸藥品表面（未混入藥品內）</p> <p>藥品標示：</p> <p><input type="checkbox"/>成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/>非成分、品名或含量標示錯誤</p> <p><input type="checkbox"/>缺批號/效期 <input type="checkbox"/>無標示/無標籤 <input type="checkbox"/>標示不清</p> <p><input type="checkbox"/>塗改有效期限 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>產品包裝：</p> <p><input type="checkbox"/>空包 <input type="checkbox"/>外漏/外溢 <input type="checkbox"/>未密封/密封不全</p> <p><input type="checkbox"/>產品包裝不全 <input type="checkbox"/>容量/數量錯誤 <input type="checkbox"/>容器破裂</p> <p><input type="checkbox"/>包裝異常 <input type="checkbox"/>無法開啟 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>操作發生相關問題：</p> <p><input type="checkbox"/>無法依說明使用</p> <p><input type="checkbox"/>雙/三腔軟袋於操作中破損/漏液</p> <p><input type="checkbox"/>插針/插輸液管後與藥品有不密合/鬆脫情形</p> <p><input type="checkbox"/>其他請描述：</p> <p>混入其他藥品：</p> <p>請描述：</p> <p>未達預期效果：</p> <p>請描述：</p> <p>其他：</p> <p>請描述：</p> <p>不良品缺陷描述說明：</p>	
<p>1. 疫苗不良品資料</p> <p>*許可證字號：</p> <p>*藥品商品名：</p> <p>（中文）</p> <p>（英文）</p> <p>有效成分名稱：</p> <p>有效成分每單位含量：</p> <p>劑型：</p> <p><input type="checkbox"/>錠劑 <input type="checkbox"/>口服液劑 <input type="checkbox"/>外用</p> <p><input type="checkbox"/>膠囊劑 <input type="checkbox"/>注射液劑 <input type="checkbox"/>眼用</p> <p><input type="checkbox"/>口服顆粒劑 <input type="checkbox"/>注射粉劑 <input type="checkbox"/>耳用</p> <p><input type="checkbox"/>其他（請描述）：包裝形式：</p> <p><input type="checkbox"/>片裝 <input type="checkbox"/>瓶裝 <input type="checkbox"/>盒裝</p> <p><input type="checkbox"/>其他（請描述）：</p> <p>藥商：</p> <p>製造商：</p> <p>*製造批號：</p> <p>製造日期：</p> <p>保存期限：</p> <p>儲存環境：</p> <p><input type="checkbox"/>室溫 <input type="checkbox"/>避光陰涼處 <input type="checkbox"/>冷藏</p> <p><input type="checkbox"/>其他儲存環境（請描述）：本 次通報事件是否為單一個案？</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，同批號，共__件；不同批號，共__件</p> <p>是否一經拆封即發現本不良品缺陷：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>是否為病人使用後發現不良品，向醫療人員反應：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>*4. 不良品缺陷之描述</p> <p>外觀異常（非包材）：</p> <p><input type="checkbox"/>顏色異常 <input type="checkbox"/>沉澱或混濁 <input type="checkbox"/>結晶析出</p> <p><input type="checkbox"/>大小異常 <input type="checkbox"/>油水分離 <input type="checkbox"/>碎裂/破損/缺損</p> <p><input type="checkbox"/>受潮（潮溼） <input type="checkbox"/>結塊 <input type="checkbox"/>膠囊藥粉外漏</p> <p><input type="checkbox"/>發霉 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>雜質/異物：</p> <p><input type="checkbox"/>異物混入藥品內</p> <p><input type="checkbox"/>異物接觸藥品表面（未混入藥品內）</p> <p>藥品標示：</p> <p><input type="checkbox"/>成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/>非成分、品名或含量標示錯誤</p> <p><input type="checkbox"/>缺批號/效期 <input type="checkbox"/>無標示/無標籤 <input type="checkbox"/>標示不清</p> <p><input type="checkbox"/>塗改有效期限 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>產品包裝：</p> <p><input type="checkbox"/>空包 <input type="checkbox"/>外漏/外溢 <input type="checkbox"/>未密封/密封不全</p> <p><input type="checkbox"/>產品包裝不全 <input type="checkbox"/>容量/數量錯誤 <input type="checkbox"/>容器破裂</p> <p><input type="checkbox"/>包裝異常 <input type="checkbox"/>無法開啟 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>請描述：</p> <p>操作發生相關問題：</p> <p><input type="checkbox"/>無法依說明使用</p> <p><input type="checkbox"/>雙/三腔軟袋於操作中破損/漏液</p> <p><input type="checkbox"/>插針/插輸液管後與藥品有不密合/鬆脫情形</p> <p><input type="checkbox"/>其他請描述：</p> <p>混入其他藥品：</p> <p>請描述：</p> <p>未達預期效果：</p> <p>請描述：</p> <p>其他：</p> <p>請描述：</p> <p>不良品缺陷描述說明：</p>				
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">承辦人核章</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">單位主管核章</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">機關首長核章</td> </tr> </table>			承辦人核章	單位主管核章	機關首長核章
承辦人核章	單位主管核章	機關首長核章			

*通報表必填欄位

南投縣 _____ **疫苗瑕疵通報表**

填表日期： 年 月 日

接種單位	發生日期	接種地點
廠牌	批號	數量
發現問題的時間點： <input type="checkbox"/> 塑膠盒封膜拆封 <input type="checkbox"/> 塑膠盒封膜未拆封 <input type="checkbox"/> 準備動作-拔除針蓋 <input type="checkbox"/> 準備動作-排氣 <input type="checkbox"/> 注射中		
退貨原因： <input type="checkbox"/> 瓶身/針筒破裂 <input type="checkbox"/> 瓶身/針筒無標籤 <input type="checkbox"/> 瓶身髒汙 <input type="checkbox"/> 瓶蓋製造不良 <input type="checkbox"/> 推柄/針頭瑕疵 <input type="checkbox"/> 瓶內無疫苗或疫苗量不足 <input type="checkbox"/> 疫苗短缺 <input type="checkbox"/> 無稀釋液或稀釋液不足 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：		
瑕疵疫苗本體照片		
填表人（合約院所）核章	衛生所承辦人核章	衛生所主管核章
以下由衛生局填寫/核章 衛生局核處建議（必填）		
承辦人核章	單位主管核章	機關首長核章

附註：
 請合約醫療院所填妥此表連同疫苗實體交送衛生局（所），衛生所審核通過後至 NIIS 進行瑕疵登錄，統整後將表格及疫苗交送至疾病管制署新興傳染病整備組。

南投縣_____疫苗毀損（無需）賠償案件報告表

【案件屬單純疫苗毀損，請填本表；事涉異常事件如重複接種，請填附件 6】

填表日期： 年 月 日

毀損單位名稱：					
毀損流感疫苗資料					
毀損疫苗明細			疫苗金額		
疫苗批號	廠牌	劑數	每劑單價	總金額	上繳 CDC 金額
事件發生過程					
備註：因被接種者扭動等致疫苗破損、汙染或藥液流失，需請個案/家屬/校方任一方人員簽名確認					
填表人（合約院所）核章		衛生所承辦人核章		衛生所主管核章	
以下由衛生局填寫/核章					
衛生局核處建議（必填）					
檢附文件：					
衛生局承辦人核章		單位主管核章		機關首長核章	

- ※ 1. 天然災害以整個轄區為一案；本表如不敷使用請自行複製。
 2. 疫苗毀損請務必檢附本表；如事涉異常事件，請另填接種異常事件暨毀損賠償報告表。

其他	接種後是否有不良反應： <input type="checkbox"/> 無；_____人 <input type="checkbox"/> 有；_____人，症狀：_____ 症狀發生時間：_____月_____日_____時，於接種後_____小時 是否就醫： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，就診日期：_____，就診地點：_____ 處置：_____
----	--

檢討改善	
是否有規劃詳細接種流程： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（檢附接種流程及說明三讀五對查核點） 三讀五對說明： 改善情形：	

異常接種個案基本資料	
1. 姓名：_____，出生日期：_____年_____月_____日，接種時年齡：_____歲_____月 預防接種史：最近一次流感疫苗時間：_____年_____月_____日，為本流行季第_____劑次。	
2. 姓名：_____，出生日期：_____年_____月_____日，接種時年齡：_____歲_____月 預防接種史：最近一次流感疫苗時間：_____年_____月_____日，為本流行季第_____劑次。	
3. 姓名：_____，出生日期：_____年_____月_____日，接種時年齡：_____歲_____月 預防接種史：最近一次流感疫苗時間：_____年_____月_____日，為本流行季第_____劑次。	
（欄位不敷使用，請自行增列）	

賠償核判	
<input type="checkbox"/> 無需賠償 <input type="checkbox"/> 按疫苗原價____倍賠償（續填下表）	

賠償金額計算		
每劑單價	總金額	上繳 CDC 金額

合約院所填表人

衛生所
填表人

衛生所
主任

衛生局
審查人員

衛生局
單位主管

南投縣 疫苗冷運冷藏異常事件通報表			
通報種類	<input type="checkbox"/> 主動通報 <input type="checkbox"/> 查核發現		
發生時間			
發生地點			
發現人員			
所屬衛生所			
異常事件種類	<input type="checkbox"/> 溫度偏高 <input type="checkbox"/> 溫度偏低 <input type="checkbox"/> 冷凍監視片破裂 <input type="checkbox"/> 其他：		
毀損疫苗廠牌			
批號			
有效期限			
毀損數量			
疫苗及溫度監控設備放置情形描述			
電子溫度持續紀錄器 (Data Logger)： 共____個 擺放位置：_____	疫苗及各項冷藏設備整體擺放位置(黏貼照片) 冰桶內部照片： (應清楚以照片呈現出疫苗、冰寶、凍片、監視片、高低溫度計等之擺放位置及數量，並佐以文字說明)		
紀錄時間： 高低溫度計：共____支 溫度紀錄：曾經最高溫____℃ 現在溫 ℃ 曾經最低溫 ℃ 擺放位置：			
溫度監視片：共____片 擺放位置：_____			
是否過期：_____，過期_____ 片			
冷凍監視片共____片 擺放位置： 是否破裂：_____，破裂____片			

事件發生經過

發現異常之處置方式

衛生所處理情形

具體檢討改善措施

衛生局處理情形

醫療院所填表人

醫療院所負責人

衛生所承辦人

衛生所護理長

衛生所主任

衛生局承辦人

衛生局單位主管

衛生局首長

公費疫苗毀損賠償等級

附件 6-6

102 年 3 月修訂版

賠償等級	疫苗毀損原因
無需賠償	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因災害等所致之不可抗力因素，致疫苗毀損者：依災害疫苗冷儲應變處理作業流程，經衛生局（所）研判處理，專案通報疾病管制局。 2. 疫苗針劑包裝透明膠膜未拆封前、瓶裝未開瓶前或於注射前發現有損壞、內容物不足……等無法使用情形者，應儘速通知衛生局（所），並將疫苗實體繳回，經衛生局（所）確認屬實。 3. 於注射過程因反抽回血、注射筒異常、疫苗滲漏、掉落、推柄脫落或抽取疫苗排氣時將疫苗排出等非人為疏失且無法避免之情形，致疫苗損毀者，由院所出具報告，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 4. 於注射過程，因被接種者扭動等致疫苗破損、汙染或藥液流失者：由院所出具報告並經個案或家屬確認，載明事件發生情形，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 5. 因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C 以下等情況者）或其他事故造成疫苗毀損，但合約院所自行發現即主動通報，並檢具報告，經衛生局（所）審核通過者。
按原價賠償	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合約院所於 6 個月內，發生無需賠償等級事項第 3、4 款合計三次（含）以上者。 2. 因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C 以下等情況）或其他事故造成疫苗毀損，經衛生單位查核發現，配合有效改善者。 3. 將公費疫苗施打於非計畫實施對象之情事，經衛生局（所）研判確立屬個案可歸責於院所之事實者。 4. 經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局（所）研判確立不可歸責於院所之事實者。
按原價 3 倍賠償	<p>下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 2 倍違約金，並得終止合約：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾因冷運、冷藏異常或其他事故致疫苗毀損，經衛生單位查核發現，通知改善而未改善者。 2. 經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局（所）查核發現並有明確證據可歸責於院所之事實者。
按原價 5 倍賠償	<p>將公費疫苗蓄意施打於非計畫實施對象（單一事件），經衛生局（所）研判確立者，按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 4 倍違約金，並得終止合約。</p>
按原價 10 倍賠償	<p>下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 9 倍違約金，並得終止合約：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 蓄意違反善良管理人之保管義務，經查核疫苗發生遺失或短缺等情事。 2. 蓄意將公費疫苗施打於非計畫實施對象（非單一事件）之情事或挪做自費疫苗使用，並有明確證據者。

備註：1. 本表所稱疫苗含 B 型肝炎免疫球蛋白。

2. 本表未列載事項，由各衛生局依實際發生情形及比照上述情節輕重研判，據以核定賠償等級。

3. 無需賠償等級：疫苗因災害或其他因素等所致損毀，經各衛生局依本「公費疫苗毀損賠償等級」審核判定無管理、人為疏失，列為無需賠償者，依「審計法」第 58 條，須由地方衛生局逐案檢同有關文件送疾病管制署轉報審計部審核，經該部同意後始能無需賠償；至疫苗報廢則依「各機關財物報廢分級核定金額表」規定辦理。

4. 按原價賠償等級第 1 條所列，無需賠償等級事項第 3、4 款件數核計方式：（1）預防接種及冷儲單位（預注門診、藥局等）以各單位之毀損件數分別合計。（2）學幼童集中接種作業之毀損件數依不同地點、原因分別合計。