

接種單位	發生日期	接種地點
疫苗不良品相關資料		
1. 疫苗不良品資料 *許可證字號： *藥品商品名： (中文) (英文) 有效成分名稱： 有效成分每單位含量： 劑型： ☐錠劑 ☐口服液劑 ☐外用 ☐膠囊劑 ☐注射液劑 ☐眼用 ☐口服顆粒劑 ☐注射粉劑 ☐耳用 ☐其他(請描述)：包裝形式： ☐片裝 ☐瓶裝 ☐盒裝 ☐其他(請描述)： 藥商： 製造商： *製造批號： 製造日期： 保存期限： 儲存環境： ☐室溫 ☐避光陰涼處 ☐冷藏 ☐其他儲存環境(請描述)：本 次通報事件是否為單一個案？ ☐是 ☐否，同批號，共__件；不同批號，共__件 是否一經拆封即發現本不良品缺陷： ☐是 ☐否 是否為病人使用後發現不良品，向醫療人員反應： ☐是 ☐否 2. 是否已對人體健康產生危害？ ☐是，並請同時作藥品不良反應通報。 ☐否 3. 不良品後續處理情形已連絡廠商： ☐是 ☐否 不良品後續處理： ☐已交付廠商不良品 ☐將交付廠商不良品 ☐預計不交付廠商，但提供 TFDA 調查 ☐不良品已丟棄 ☐無處理 提供聯絡資訊供廠商後續調查評估？ ☐是(僅提供機構名稱及住址) ☐否 *4. 不良品缺陷之描述 外觀異常(非包材)： ☐顏色異常 ☐沉澱或混濁 ☐結晶析出 ☐大小異常 ☐油水分離 ☐碎裂/破損/缺損 ☐受潮(潮溼) ☐結塊 ☐膠囊藥粉外漏 ☐發霉 ☐其他 請描述： 雜質/異物： ☐異物混入藥品內 ☐異物接觸藥品表面(未混入藥品內) 藥品標示： ☐成分、品名或含量標示錯誤 ☐非成分、品名或含量標示錯誤 ☐缺批號/效期 ☐無標示/無標籤 ☐標示不清 ☐塗改有效期限 ☐其他 請描述： 產品包裝： ☐空包 ☐外漏/外溢 ☐未密封/密封不全 ☐產品包裝不全 ☐容量/數量錯誤 ☐容器破裂 ☐包裝異常 ☐無法開啟 ☐其他 請描述： 操作發生相關問題： ☐無法依說明使用 ☐雙/三腔軟袋於操作中破損/漏液 ☐插針/插輸液管後與藥品有不密合/鬆脫情形 ☐其他請描述： 混入其他藥品： 請描述： 未達預期效果： 請描述： 其他： 請描述： 不良品缺陷描述說明：		

*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： ☐塑膠盒封膜拆封 ☐塑膠盒封膜未拆封 ☐準備動作-拔除針蓋 ☐準備動作-排氣 ☐注射中		
退貨原因： ☐瓶身/針筒破裂 ☐瓶身/針筒無標籤 ☐瓶身髒汙 ☐瓶蓋製造不良 ☐推柄/針頭瑕疵 ☐瓶內無疫苗或疫苗量不足 ☐疫苗短缺 ☐無稀釋液或稀釋液不足 ☐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。

縣/市公費疫苗毀損事件通報表

115 年 6 月版

接種單位名稱：	
☐ 主動通報 ☐ 經衛生單位查檢發現時間： 年 月 日 時 分 是否核判賠償 ☐ 是， ☐ 原價 ☐ __倍賠償 ☐ 否	
發生時間： 年 月 日 時 分 發生人員：姓名_____職稱_____	填報人員所屬衛生所：_____ 姓名：_____職稱：_____ 獲知時間： 年 月 日 時 分 衛生局審查通報人員： 姓名：_____職稱：_____ 通報日期： 年 月 日 時 分
毀損疫苗種類	發生經過及原因描述(人事時地物)
名稱： 批號： 有效期限： 毀損數量：	原因： 經過： (檢附疫苗照片，批號等標示及毀損情形應可清楚呈現)
名稱： 批號： 有效期限： 毀損數量：	
名稱： 批號： 有效期限： 毀損數量：	
檢討改善措施	
衛生局所審核結果	
☐ 已完成通報全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)5.3.4 毀損登錄	

接種機構 填表人

接種機構 負責人

衛生所 填表人

衛生所 主 任

縣/市公費疫苗異常接種事件通報表

115 年 6 月版

接種單位名稱：

☐主動通報 ☐經衛生單位查檢發現時間： 年 月 日 時 分是否核判賠償☐是，☐原價 ☐__倍賠償 ☐否

發生時間： 年 月 日 時 分

接種人員：姓名____職稱____

填報人員所屬衛生所：_____

姓名：_____職稱：_____

獲知時間： 年 月 日

時 分

衛生局審查通報人員：

姓名：_____職稱：_____

通報日期： 年 月 日

時 分

異常事件類別

- ☐ 拿錯疫苗 ☐ 打錯人 ☐ 重複接種
- ☐ 提前接種 ☐ 間隔不足 ☐ 非計畫對象
- ☐ 劑量錯誤 ☐ 接種屆效疫苗
- ☐ 其他_____

發生經過及原因描述

問題內容

原應接種疫苗名稱：____，劑次____

此次接種疫苗名稱：____，廠牌____

批號：_____

效期：_____

同時接種其他疫苗：☐是，_____☐否

後續處理

個案陪同人員

姓名：____，與個案關係：____ ☐個案自主無需陪同

個案狀況描述

追蹤介入時間
及處理情形

接種單位

衛生局所

☐已完成通報全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)5.3.4毀損登錄

其他	接種後是否有不良反應： ☐ 無
	☐ 有，症狀：_____
	症狀發生時間：_____月_____日_____時，於接種後_____小時
	是否就醫： ☐ 無
	☐ 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：☐無
☐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：

接種個案基本資料

姓名：_____，出生日期：____年____月____日，接種時年齡：____歲____月

預防接種史：

最近一次接種疫苗名稱：_____，劑次：_____，時間：____年____月____日

接種機構 填表人

接種機構 負責人

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

縣/市疫苗冷運冷藏異常事件通報表

通報種類	☐ 主動通報 ☐ 查核發現 時間： 年 月 日 時 分																		
發生時間																			
發生地點																			
發現人員																			
所屬衛生所																			
異常事件種類	☐ 溫度偏高 ☐ 溫度偏低 ☐ 無監視紀錄或中斷 ☐ 其他：_____																		
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：_____ 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 其他溫度監控設備： (如：塑膠門簾、廣口瓶) 擺放位置：_____		疫苗及各項冷藏設備整體擺放位置(冰箱門開啟各層全貌) 範例如下： <table border="1"> <tr> <td>第一層</td><td>公費 Var 凍片*1、 溫度監視片*1</td><td> </td><td>公費 HBIG 高低溫度計*1</td></tr> <tr> <td>第二層</td><td>自費 Rota</td><td>公費 HBV 凍片*1、 溫度監視片*1</td><td>公費 13PCV 高低溫度計*1</td></tr> <tr> <td>第三層</td><td>公費 JE</td><td>公費 23PPV 高低溫度計</td><td>公費五合一 凍片*1、 溫度監視片*1</td></tr> <tr> <td>第四層</td><td></td><td>公費 FLU 凍片*1、 溫度監視片*1</td><td></td></tr> </table>		第一層	公費 Var 凍片*1、 溫度監視片*1		公費 HBIG 高低溫度計*1	第二層	自費 Rota	公費 HBV 凍片*1、 溫度監視片*1	公費 13PCV 高低溫度計*1	第三層	公費 JE	公費 23PPV 高低溫度計	公費五合一 凍片*1、 溫度監視片*1	第四層		公費 FLU 凍片*1、 溫度監視片*1	
第一層	公費 Var 凍片*1、 溫度監視片*1		公費 HBIG 高低溫度計*1																
第二層	自費 Rota	公費 HBV 凍片*1、 溫度監視片*1	公費 13PCV 高低溫度計*1																
第三層	公費 JE	公費 23PPV 高低溫度計	公費五合一 凍片*1、 溫度監視片*1																
第四層		公費 FLU 凍片*1、 溫度監視片*1																	
事件發生經過																			

發現異常之處置方式
具體檢討改善措施
衛生所處理情形
衛生局處理情形

***應檢附資料詳如疫苗冷運冷藏異常事件通報檢核表(如附件)**

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

疫苗冷運冷藏異常事件通報檢核表

應備資料文件如下：

☐1. 事發單位近 3 個月溫度紀錄表

☐2. 疫苗及冷藏設備整體擺放位置(冰箱門開啟各層全貌)，含以下 3-1~3-3 資料

2-1 各層高低溫度計、溫度監視片、冷凍監視片位置

2-2 冷藏設備或警報器溫度顯示情形

2-3 感溫棒及冰箱出風口位置

☐3. 疫苗批號、監視片變色及凍片情形紀錄表(如附表)

☐4. 電子溫度持續紀錄器(Data Logger)

☐5. 冷藏設備各層架溫度分布紀錄。

☐6. 衛生局(所)查核輔導紀

衛生福利部疾病管制署

公費疫苗毀損賠償等級

114 年 9 月 19 日第 4 次修訂版

賠償等級	疫苗毀損原因
無需賠償	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，專案通報疾病管制署。 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℃ 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	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℃ 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	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： 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	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。
按原價 10 倍賠償	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： 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。