

# 醫療器材上市後管理之 嚴重不良事件通報說明

本次演講內容僅代表全國藥物不良反應通報中心及個人之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。



# 目錄

- 醫療器材
- 醫療器材上市後管理
  - 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
  - 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引
  - 醫療器材上市後監督規範
- IMDRF 不良事件譯碼說明



# 醫療器材

## 醫療器材管理法第3條：

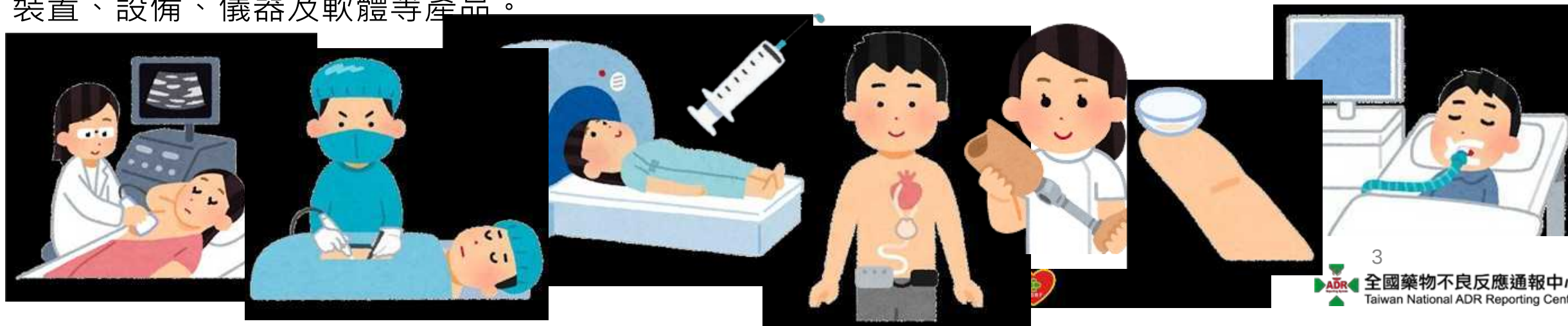
本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。



# 醫療器材管理法全生命週期管理架構

共九章，85條：第一章 總則、第八章 罰則、第九章 附則

## 第四章【醫療器材臨床試驗之管理】

醫療器材臨床試驗之管理範圍、申請程序、審查基準、中止或終止、臨床試驗不良事件通報等規範

## 第二章【製造販賣之管理】

業者之開、停、歇業等流程，僱用技術人員資格，醫療器材製造、販售及產品流向管理，醫療器材品質管理系統、製造業設置標準及優良運銷等規範

## 第六章【監督及預防】

醫療器材上市後安全監視、不良事件通報、業者主動安全評估、安全效能再評估等規範

醫療器材臨床  
試驗管理

製造販賣管理

醫療器材登錄與查驗登記

醫療器材  
廣告管理

監督及預防

稽查及取締

## 第三章【醫療器材之登錄與查驗登記】

製造或輸入醫療器材之查驗登記、登錄、許可證之展延、換發與補發、年度申報、產品標示及醫療器材專案管理等規範

## 第五章【醫療器材廣告之管理】

醫療器材廣告業者資格、事前審查申請、核准廣告期限、廣告限制等規範

## 第七章【稽查及取締】

主管機關之上市後稽查及取締，輸入醫療器材邊境管理，非法及不良醫療器材之處分、回收處理等規定

上市前把關

上市後監控

# 管理機制

## 蒐集上市後安全資訊



- 安全監視報告
- 不良事件通報
- 全球警訊通報/監控
- 市售品品質監測
- 製造廠稽查

## 分析/再評估



- 個案調查
- 系統性分析
- 醫材安全評估諮議會

## 風險管控行動



- 列入或延長安全監視期間
- 修訂說明書
- 回收、下市
- 教育訓練
- 訊息揭露

# 醫療器材上市後監督與預防

## 行政院訂自民國110年5月1日施行

施行後醫療器材之管理適用醫療器材管理法

為避免醫療器材管理法之規定與藥事法產生競合，故明定藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

| 管理機制     | 醫療器材管理法 | 法規命令              |
|----------|---------|-------------------|
| 安全監視     | 第47條    | 《醫療器材安全監視管理辦法》    |
| 嚴重不良事件通報 | 第48條    | 《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》  |
| 警訊通報     | 第49條    | 《醫療器材管理法施行細則》第25條 |
| 再評估機制    | 第50條    |                   |

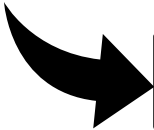
醫療器材上市後  
監督規範  
(112年09月13日修正)



# 醫療器材上市後監督與預防

## 醫療器材管理法《第48條》

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。  
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。



《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》

## 第八章 罰則《第70條》

違反48條第1項規定，未通報中央主管機關，或違反依第48條第2項所定辦法有關通報方式、期限、內容之規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

# 醫療器材嚴重不良事件通報辦法

- 《第1條》法源依據
- 《第2條》通報類別
- 《第3條》通報方式
- 《第4條》通報內容
- 《第5~6條》通報時限
- 《第7條》啟動調查及矯正預防措施
- 《第8條》通報資料與紀錄之相關規定
- 《第9條》提供嚴重不良事件相關資料
- 《第10條》通報資料應符合個資法規定
- 《第11條》110年5月1日施行

收集、篩選、調查

嚴重不良事件通報

通報調查結果

資料保存

資料提供

資料處理

醫療器材嚴重不良事  
件通報表填寫指引  
(111年12月12日公告)



附表、醫療器材嚴重不良事件通報表

# 醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

## 《第2條》 通報類別

- 因使用醫療器材致生或有致生之虞的嚴重不良事件。

|                                                          | 醫事機構  | 醫療器材商* |            |   |
|----------------------------------------------------------|-------|--------|------------|---|
| 一、死亡<br>二、危及生命                                           | 通報；副知 | 通報；通知  |            |   |
| 三、永久性殘疾<br>四、胎嬰兒先天性畸形<br>五、需住院或延長住院<br>六、其他可能導致永久性傷害之併發症 |       |        |            |   |
| 其他尚待評估嚴重性之不良事件                                           |       |        | 鼓勵通報       |   |
| 不須醫療介入的非嚴重傷害                                             |       |        | 優先通知醫療器材商* | — |

\*醫療器材許可證所有人或登錄者以外之醫療器材商，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。

# 醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

## 《第3條》 通報方式

- 以中央主管機關指定之網路系統進行通報（藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統）
- 發現國內嚴重不良事件時，應將事件資料通報至中央主管機關。
- 若資料未完備者，會要求於指定期限內補正。

路徑：署網首頁→業務專區→通報及安全監視專區→通報入口

藥品醫療器材食品化粧品  
上市後品質管理系統  
(<https://qms.fda.gov.tw>)



# 醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

## 《第4條》 通報內容

- 明定 8項 必要填報內容。
  - 通報廠商或機構之名稱、地址、聯絡方式及通報人姓名。
  - 嚴重不良事件發生日期及發現日期。
  - 醫療器材中文品名及許可證字號或登錄字號。
  - 醫療器材之型號或規格及批號。
  - 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。
  - 發生嚴重不良事件之醫療器材現況。
  - 不良事件之類別及結果。
  - 不良事件發生之描述 (不良反應部位、症狀及嚴重程度、產品問題、可能導致嚴重傷害之原因及過程、病人後續處置)。

## 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

- 總計 23項 必要填報內容。

醫療器材嚴重不良事  
件通報表填寫指引  
(111年12月12日公告)



# 醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

## 《第5~6條》 通報時限

- 醫事機構發現嚴重不良事件為死亡或危及生命之情形時，應於發現之日起7日內通報，其餘四款嚴重不良事件於發現之日起15日內辦理通報，並副知醫療器材許可證所有人或登錄者。
- 醫療器材許可證所有人或登錄者應於發現之日起15日內完成通報。

|                                                          | 醫事機構         |                              | 許可證所有人或登錄者*  |        |
|----------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|--------------|--------|
| 一、死亡<br>二、危及生命                                           | 自發現之<br>7日內  | 通報主管機關；<br>副知許可證所有<br>人或登錄者* | 自發現之<br>15日內 | 通報主管機關 |
| 三、永久性殘疾<br>四、胎嬰兒先天性畸形<br>五、需住院或延長住院<br>六、其他可能導致永久性傷害之併發症 | 自發現之<br>15日內 |                              |              |        |

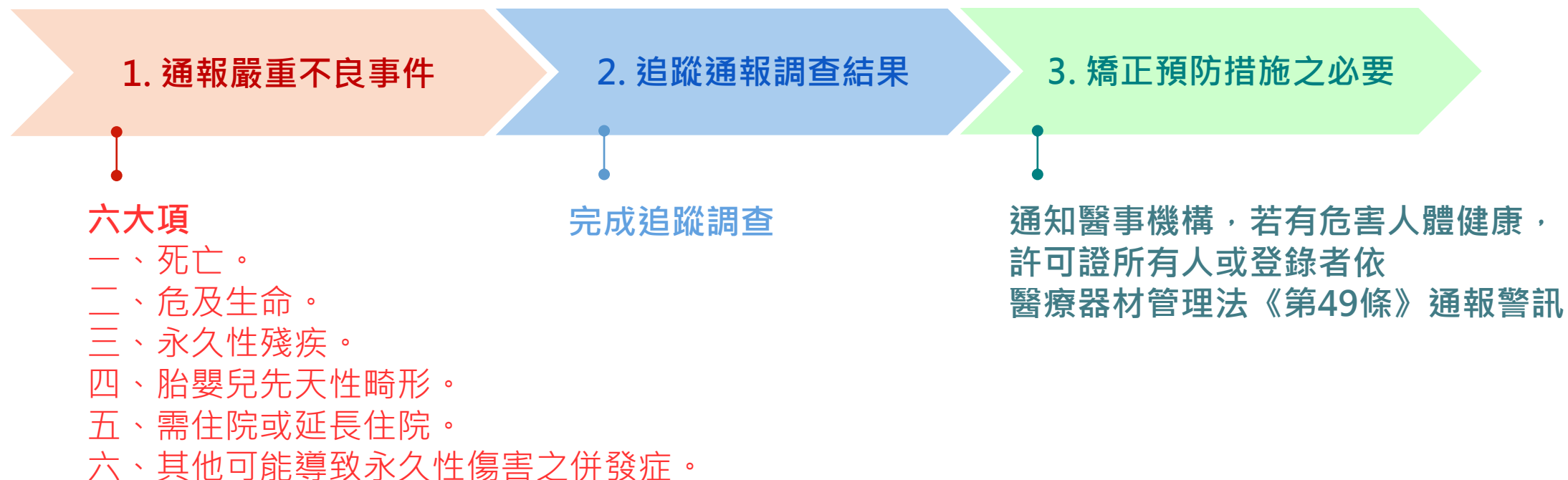
\*醫療器材許可證所有人或登錄者以外之醫療器材商，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，得通知醫療器材許可證所有人或登錄者。



# 醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

## 《第7條》 啟動調查及通報結果 (醫材許可證所有人或登錄者)

- 醫療器材許可證所有人或登錄者應主動調查並評估。
- 完成調查後，通報調查及評估結果。
- 有採行矯正、預防措施必要，應通知使用該醫療器材之醫事機構。



# 醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

## 《第8條》 通報資料與紀錄之相關規定

- 保存相關資料至少5年。
- 相關資料包括嚴重不良事件通報內容，廠商之調查、評估與矯正、預防措施之文件、資料。
- 醫療器材商若移轉許可證，資料應一併移轉受讓人。

## 《第9條》 提交嚴重不良事件相關資料

- 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。

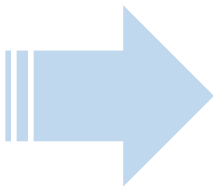
## 《第10條》 通報資料應符合個資法規定

- 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，應依個人資料保護法規定辦理。

## 《附表》 醫療器材嚴重不良事件通報表

- 通報系統與法規通報表同步修改。

| 項目                     |                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|
| I. 基本資訊                | <b>《第 4 條》</b><br>聯絡資訊與相關日期、疑似產品之字號、型號、規格等訊息<br>不良事件結果與事件詳細描述 |
| II. 病人資訊               |                                                               |
| III. 醫療器材資訊            |                                                               |
| IV. 不良事件資料             |                                                               |
| V. 事件調查資料<br>(醫療器材商填寫) | <b>《第 7 條》</b><br>啟動調查及通報結果                                   |



網路系統通報

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引  
(111年12月12日公告)



# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

## 目錄

前言.....III

通報注意事項.....III

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引.....1

I. 基本資訊要求.....1

1. 報告類別(必填).....1

2. 發生日期(必填).....1

3. 通報者獲知日期(必填).....1

4. 案例來源(必填).....1

5. 原始醫療器材不良事件獲知來源(必填).....1

6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫).....1

7. 附件(必填).....1

8. 產品經公告列入醫療器材安全監視.....2

9. 通報者資訊(必填).....2

10. 您是否願意提供廠商您的服務機構聯絡資訊以助分析不良事件(必填).....2

11. 通報單位內部案件編號.....2

II. 病人資訊.....2

12a. 病人識別代號(通報者自行編碼).....2

12b. 生理性別.....2

12c. 出生日期.....2

12d. 體重.....2

12e. 身高.....2

III. 醫療器材資訊.....3

13a. 許可證字號/登錄字號(必填).....3

13b. 中文品名(必填).....3

13c. 許可證所有人/登錄者.....3

13d. 醫材主/次類別.....3

13e. 製造業者名稱.....3

13f. 製造業者國別.....3

13g. 醫材級數.....3

14a. 型號(必填).....3

14b. 批號(必填).....4

14c. 序號.....4

14d. 軟體版本.....4

14e. 製造日期.....4

14f. 有效日期.....4

15. UDI 編碼.....4

16. GMDN 編碼.....4

17a. 醫材使用.....4

17b. 本產品為一次性醫材經重複處理後，重複使用.....4

17c. 承上，如是重複處理單次醫材，是屬於哪個單位核准的.....5

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引 版本：2022年12月

18. 醫材來源(必填).....5

19. 醫材現況(必填).....5

20. 是否已與販賣業者/製造業者接洽過(必填).....5

IV. 不良事件資料.....5

21. 不良事件類別(複選)(必填).....5

22. 不良事件結果(單選)(必填).....5

23. 產品問題分類(複選).....6

24. 不良事件處置之機構名稱(必填).....6

25. 醫療器材操作者.....6

26. 停用後不良反應是否減輕.....6

27. 再使用是否出現同樣反應.....6

28. 不良事件相關譯碼.....6

29. 不良事件之描述(必填).....7

30. 相關檢查及檢驗數據.....7

31. 併用醫療器材.....8

32. 併用藥品.....8

33. 其他相關資訊.....8

V. 事件調查資料(醫療器材商填寫).....8

34. 醫療器材評估結果(必填).....8

35. 事件調查結果(必填).....8

36. 不良事件譯碼.....9

37. 類似事件發生率.....9

38. 是否有矯正預防措施(必填).....9

39. 結論(必填).....10

附錄一、應通報之嚴重不良事件範例.....11

附錄二、建議可排除通報之範例.....12

附錄三、醫療器材嚴重不良事件通報表.....13

參考資料.....17

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引  
(111年12月12日公告)



# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

衛生福利部食品藥物管理署  
藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

重新整理

功能選單

- 外部使用者資料
  - 外部使用者維護
- 開始通報
- 通報案件
  - 暫存案件
  - 待上傳案件
  - 待補件案件
  - 歷史通報

現在位置：功能選單 >> 開始通報

系統別：醫療器材

通報表單名稱：請選擇

- 請選擇
- 醫療器材臨床試驗不良事件通報表
- 醫療器材不良事件通報表
- 醫療器材國內外安全警訊通報表

通報表單說明：

確定

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統  
(<https://qms.fda.gov.tw>)



現在位置：功能選單 >> 開始通報

開始通報 (欲通報案件請按此鈕)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

列表列印



# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

✓ 選擇「不良事件類別」

- 不良反應：已經實質造成或發生的傷害事實。
- 產品問題：發現品質瑕疵、功能失效等情形。

|       | 有人員傷害        | 無人員傷害                   |
|-------|--------------|-------------------------|
| 有產品問題 | 不良反應<br>產品問題 | 產品問題                    |
| 無產品問題 | 不良反應         | 客戶申訴<br>醫療器材商進行<br>趨勢分析 |

請勾選不良反應或產品問題

依事件實際內容選擇以下類別，若產品問題使用後已經產生不良反應，則二者皆需勾選。

不良反應：☐

指醫療器材已對病人、使用者或其他人造成傷害。嚴重不良反應係指因使用醫療器材而導致死亡、危及生命、永久性殘疾、胎兒先天性畸形、導...院或延長病人...

產品問題：☐

指發現醫療器材有安全、效能或品質之問題，如失效、故障、具製造或設計等問題，繼續使用可能導致病人、使用者或其他人之傷害。※如單一個案併用多種醫療器材或多種型號批號，請合併為一案通報，並在併用

可以複選



# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

| 通報資料                  | 醫材資訊                                                                                                              | 不良事件資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 相關附件 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 基本資料                  |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
| 案件編號                  |                                                                                                                   | *送件時系統自動給號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |
| 關聯案件編號                |                                                                                                                   | *系統自動帶出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| 1                     | *報告類別? <input type="radio"/> 初次通報 <input type="radio"/> 追蹤通報，第 <input type="text"/> 次，初次通報案號 <input type="text"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
| 2                     | *發生日期? <input type="text"/>                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|                       | *通報者獲知日期 <input type="text"/>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
| *原始醫療器材不良事件獲知來源       |                                                                                                                   | <input type="radio"/> 由醫事人員轉知( <input type="radio"/> 醫師 <input type="radio"/> 藥師 <input type="radio"/> 護理人員 <input type="radio"/> 醫工人員 <input type="radio"/> )<br><input type="radio"/> 由衛生單位得知( <input type="radio"/> 衛生局(所) <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/> )<br><input type="radio"/> 廠商<br><input type="radio"/> 由民眾主動告知<br><input type="radio"/> 文獻<br><input type="radio"/> 其他 <input type="text"/> |      |
| 3                     | *案例來源? <input type="radio"/> 國內，或 <input type="radio"/> 國外，請選擇 <input type="text"/>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
| 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫)? |                                                                                                                   | <input type="radio"/> 是，預計通報日期 <input type="text"/> <input type="radio"/> 無，原因 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |
| 通報單位內部案件編號            |                                                                                                                   | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |
| *相關附件(第四分頁)           |                                                                                                                   | <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有，共 <input type="text"/> 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |

## ① 報告類別

- 初次：通報一件新獲知之不良事件
- 追蹤：補充、更新後續追蹤情形或是提供調查分析結果

## ② 發生日期/獲知日期

- 日期未知，選取最有可能的年份及月份
- 當發生新生兒患有先天性結構異常時，事件發生日期則為嬰兒的出生日期
- 若胎兒因先天異常而流產或停止妊娠時，事件發生日期是終止妊娠的日期

## ③ 案例來源

- 國內：國內案例需填寫處置該不良事件的醫療機構名稱
- 國外：需註明發生國家
- 國外不良事件未強制通報

# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

| 通報資料                         |  | 醫材資訊                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 不良事件資料 |  | 相關附件 |    |
|------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|--|------|----|
| 通報者資訊                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |        |  |      |    |
| *姓名                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |        |  |      |    |
| 服務機構                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |        |  |      | 查詢 |
| 電子郵件                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |        |  |      |    |
| 地址                           |  | 市 ▾                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |        |  |      |    |
| 屬性                           |  | <input checked="" type="radio"/> 醫事人員，醫院名稱：<br>(職稱： <input type="radio"/> 醫師 <input type="radio"/> 藥師 <input type="radio"/> 護理人員 <input type="radio"/> 醫工人員 <input type="radio"/><br><input type="radio"/> 廠商<br><input type="radio"/> 民眾<br><input type="radio"/> 衛生單位 |  |        |  |      |    |
| *您是否願意提供廠商您的服務機構<br>以助分析不良事件 |  | <input type="radio"/> 願意 <input type="radio"/> 不願意                                                                                                                                                                                                                      |  |        |  |      |    |

- ④ 您是否願意提供廠商您的服務機構聯絡資訊以助分析不良事件
- 願意：醫療器材商可於系統上查詢通報者服務機構名稱
  - 不願意：醫療器材商僅能於系統上查詢通報者之服務機構所在地區



# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

5

報資料

醫材資訊

不良事件資料

相關附件

|                        |                 |                                                                                                          |  |
|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 醫療器材資訊                 |                 |                                                                                                          |  |
| <div>*許可證字號/登錄字號</div> |                 | <div>請選擇 ▾ 字第 <input type="text"/> 號 <input type="button" value="查詢"/></div> <div>屬專案製造輸入，請填列核准函文號</div> |  |
| 中文品名                   |                 | 許可證所有人/登錄者                                                                                               |  |
| <div>醫材主類別1</div>      |                 | <div>醫材級數</div>                                                                                          |  |
| <div>醫材主類別2</div>      |                 | <div>醫材次類別1</div>                                                                                        |  |
| <div>醫材主類別3</div>      |                 | <div>醫材次類別2</div>                                                                                        |  |
| <div>製造業者名稱</div>      |                 | <div>醫材次類別3</div>                                                                                        |  |
| <div>製造業者國別</div>      |                 | <div>製造業者國別</div>                                                                                        |  |
| 6                      | <div>*型號</div>  | <div>UDI編碼</div>                                                                                         |  |
|                        | <div>*批號</div>  | <div>GMDN編碼</div>                                                                                        |  |
|                        | <div>序號</div>   |                                                                                                          |  |
|                        | <div>軟體版本</div> |                                                                                                          |  |

- ⑤ 許可證字號/登錄字號
- 注意不同的許可證字別（例如衛部醫器輸、衛部醫器製）可能有相同的字號（如阿拉伯數字 000001）
- ⑥ 型號/批號/序號/編碼
- 標示於醫療器材的標籤、說明書、說明書或外包裝
  - 用以區分產品系列或批次，亦可能是專屬產品的單一序號碼

醫療器材單一  
識別系統資訊  
管理平台  
<https://udid.fda.gov.tw>





# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

| 通報資料                            | 器材資訊 | 不良事件資料                                                                                                                                                                                                                             | 相關附件 |
|---------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 醫療器材資訊                          |      |                                                                                                                                                                                                                                    |      |
| 7 醫材使用？<br>本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用？ |      | <input type="radio"/> 初次使用 <input type="radio"/> 重覆使用( <input type="radio"/> 拋棄式器材重覆使用 <input type="radio"/> 可反覆使用式器材重覆使用) <input type="radio"/> 重新維修/整修過 <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/>                            |      |
| 承上，如是重處理單次醫材，是屬於                |      | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，執行重處理單位： <input type="text"/> ，重消 <input type="text"/> 次                                                                                                                           |      |
| 製造日期 <input type="text"/>       |      | 有效日期 <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                          |      |
| 8 *醫材來源？                        |      | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                               |      |
| *醫材現況？                          |      | <input type="radio"/> 已銷毀 <input type="radio"/> 尚在調查中 <input type="radio"/> 仍使用中或尚植於病患體內 <input type="radio"/> 於 <input type="text"/>  退還廠商(原廠) |      |
| *是否已與販賣業者/製造業者接洽過               |      | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，接洽之廠商名稱 <input type="text"/>                                                                                                                                                       |      |

## ⑦ 醫材使用 / 重處理樣態

- 初次使用：供貨後產品第一次使用。
- 重複使用：經重處理(如清洗、消毒、滅菌等)後重複使用
- 重新維修/整修過：儀器或設備類醫療器材於機構內或醫療器材商近一個月內有維修/整修/保養紀錄
- 其他：非屬上述狀態時，請另外說明

## ⑧ 醫材現況

- 已銷毀：沒有保存產品，已經銷毀
- 尚在調查中：若涉及不良事件之醫療器材仍由使用者或機構內部保存，直至產品退回或銷毀前
- 仍使用中或尚植入於病人體內：指產品持續使用或仍於病人體內未移除
- 退還廠商（原廠）：涉及不良事件之醫療器材已退回原廠檢驗，並請以日曆圖示選取退還日期

# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

| 通報資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 醫材資訊 | 不良事件資料 | 相關附件 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|------|
| <b>9</b> 不良事件類別 ? <input checked="" type="checkbox"/> 不良反應(已實質造成傷害) <input checked="" type="checkbox"/> 產品問題(發現品質瑕疵或功能失效等情形)                                                                                                                                                                                                                                        |      |        |      |
| 不良事件結果 ?<br><input type="radio"/> A.死亡，日期: <input type="text"/> <input type="text"/> ，死亡原因: <input type="text"/><br><input type="radio"/> B.危及生命<br><input type="radio"/> C.永久性殘疾<br><input type="radio"/> D.胎嬰兒先天性畸形<br><input type="radio"/> E.需住院或延長住院<br><input type="radio"/> F.其他可能導致永久性傷害之併發症<br><input type="radio"/> G.其他尚待評估嚴重性之不良事件 <input type="text"/> |      |        |      |
| <b>10</b> 產品問題分類(複選)<br>(1)器材操作: <input type="checkbox"/> (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題等)<br>(2)環境設施: <input type="checkbox"/> (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題等)<br>(3)人因: <input type="checkbox"/> (產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當等)<br>(4)物理特性: <input type="checkbox"/> (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等)<br>(5)其他(請敘述): <input type="text"/>                                                      |      |        |      |
| *不良事件處置之機構名稱 ? <input type="text"/> <input type="radio"/> 同通報機構 <input type="radio"/> 無法得知                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |        |      |
| 醫療器材操作者 <input type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 病人或其家屬 <input type="radio"/> 其他                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |        |      |
| 停用後不良事件是否減輕 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 無法得知                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |        |      |
| 再使用是否出現同樣反應 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 無法得知                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |        |      |

⑨ 屬6大項嚴重不良事件應於依法通報  
– 事件範例得參考指引《附錄一、二》

⑩ 不良事件處置之機構名稱  
– 該次不良事件後續醫療處置的機構名稱  
– 同通報者機構：  
若通報者身分是醫療機構，當勾選該選項，系統會自動帶入機構資訊，但通報者仍保有修改權  
– 無法得知：  
經調查仍無法獲知醫療處置機構



# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

11

通報資料

醫材資訊

不良事件資料

相關附件

不良事件相關譯碼 (請參照《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。譯碼欄位不足自行增加)

Health Effect -Clinical Code

Health Effect -Impact Code

Medical device problem codes

Component codes

\*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)

12

相關檢查及檢驗數據資訊

| 檢驗日期                 | 檢驗項目                 | 檢驗數據                 | +                        |
|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <div>+<br/>-<br/>+</div> |

併用醫療器材資訊

| 許可證字號/登錄字號                             | 中文品名                 | 許可證所有人/登錄者           | 型號                   | 醫材主類別                | 使用日期                 | 使用原因                 | +                        |
|----------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| <div>請選擇 <input type="text"/> 查詢</div> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <div>+<br/>-<br/>+</div> |

併用藥品資訊

| 學名/商品名               | 含量                   | 劑型                       | 給藥途徑                     | 劑量                       | 頻率                       | 使用期間                                      | 使用原因                 | +                        |
|----------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <div>+<br/>-<br/>+</div> |

其他相關資料

## ⑪ 不良事件譯碼

- 病人相關狀況  
Clinical  
Impact
- 醫療器材相關問題  
Medical Device Problem  
Component

## ⑫ 不良事件之描述

- 不良反應：已經實質造成或發生的傷害事實醫療器材相關問題 ...
- 產品問題：包含尚未造成人員傷害，但依臨床實務判斷，當問題產品繼續使用、或問題再次發生時，極有可能造成嚴重不良反應結果之情形 ...

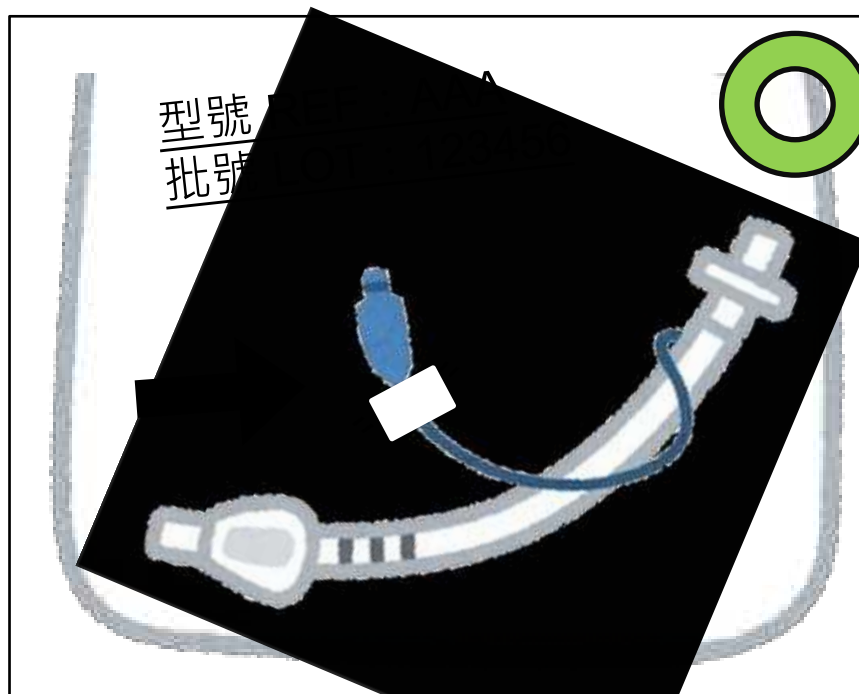
# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引



13

## ⑬ 附件

- 文件或圖檔應清晰可供辨識
- 上傳與事件相關的其他，包括檢驗報告、病歷摘要內部評估文件等，或無法於既定欄位完整描述之資料



# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

通報資料

醫材資訊

不良事件資料

相關附件

事件調查資料

\*本次通報有以下欄位資料提供，請開啟下方欄位填寫：☐是 ☐否，原因 (例如、預計○○年○○月○○日追蹤通報提供)

\*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

(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)：

\*醫材評估結果摘要

\*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)

如無啟動調查，請說明原因

不良事件譯碼 (請參照《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若不足，請自行增加。)

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

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)

\*是否有矯正預防措施

☐是 ☐否

(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)

\*結論

(綜合結果，評估是否有新增風險及風險是否控制在可接受範圍，或提供其他與醫療器材安全性相關之意見)

附件

附件上傳

| No. | 檔案名稱 | 檔案說明 | 刪除 |
|-----|------|------|----|
|-----|------|------|----|

## 事件調查資料 (醫療器材商)

醫療器材商提供事件評估與調查之資訊，非醫療器材商不需填寫

## 不良事件譯碼 (4項→7項)

- 病人相關狀況  
Clinical  
Impact
- 醫療器材相關問題  
Medical Device Problem  
Component
- 啟動事件調查後相關訊息  
Type of investigation  
Investigation findings  
Investigation conclusion

# 醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

## 目錄

前言.....III

通報注意事項.....III

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引.....1

I. 基本資訊要求.....1

1. 報告類別(必填).....1

2. 發生日期(必填).....1

3. 通報者獲知日期(必填).....1

4. 案例來源(必填).....1

5. 原始醫療器材不良事件獲知來源(必填).....1

6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫).....1

7. 附件(必填).....1

8. 產品經公告列入醫療器材安全監視.....2

9. 通報者資訊(必填).....2

10. 您是否願意提供廠商您的服務機構聯絡資訊以助分析不良事件(必填).....2

11. 通報單位內部案件編號.....2

II. 病人資訊.....2

12a. 病人識別代號(通報者自行編碼).....2

12b. 生理性別.....2

12c. 出生日期.....2

12d. 體重.....2

12e. 身高.....2

III. 醫療器材資訊.....3

13a. 許可證字號/登錄字號(必填).....3

13b. 中文品名(必填).....3

13c. 許可證所有人/登錄者.....3

13d. 醫材主/次類別.....3

13e. 製造業者名稱.....3

13f. 製造業者國別.....3

13g. 醫材級數.....3

14a. 型號(必填).....3

14b. 批號(必填).....4

14c. 序號.....4

14d. 軟體版本.....4

14e. 製造日期.....4

14f. 有效日期.....4

15. UDI 編碼.....4

16. GMDN 編碼.....4

17a. 醫材使用.....4

17b. 本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用.....4

17c. 承上，如是重處理單次醫材，是屬於哪個單位核准的.....5

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引 版本：2022年12月

18. 醫材來源(必填).....5

19. 醫材現況(必填).....5

20. 是否已與販賣業者/製造業者接洽過(必填).....5

IV. 不良事件資料.....5

21. 不良事件類別(複選)(必填).....5

22. 不良事件結果(單選)(必填).....5

23. 產品問題分類(複選).....6

24. 不良事件處置之機構名稱(必填).....6

25. 醫療器材操作者.....6

26. 停用後不良反應是否減輕.....6

27. 再使用是否出現同樣反應.....6

28. 不良事件相關譯碼.....6

29. 不良事件之描述(必填).....7

30. 相關檢查及檢驗數據.....7

31. 併用醫療器材.....8

32. 併用藥品.....8

33. 其他相關資訊.....8

V. 事件調查資料(醫療器材商填寫).....8

34. 醫療器材評估結果(必填).....8

35. 事件調查結果(必填).....8

36. 不良事件譯碼.....9

37. 類似事件發生率.....9

38. 是否有矯正預防措施(必填).....9

39. 結論(必填).....10

附錄一、應通報之嚴重不良事件範例.....11

附錄二、建議可排除通報之範例.....12

附錄三、醫療器材嚴重不良事件通報表.....13

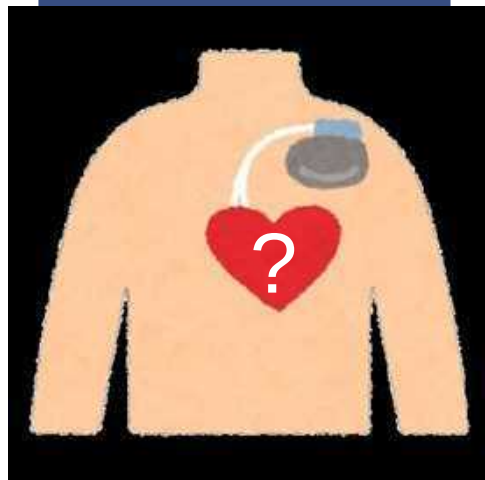
參考資料.....17

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引  
(111年12月12日公告)



# 指引-附錄1. 應通報之嚴重不良事件範例

心臟節律器



心臟節律器在正常運作期間，沒有於適當時間點發出更換指示，導致節律器在達到裝置使用壽命後無法繼續運作

輸液幫浦



輸液幫浦故障停止時未即時發出警報，導致病人輸液量不足需要額外住院觀察

導線



使用破損且裸露的心電圖導線而導致病人死亡

靜脈輸液套管



靜脈輸液套管因瑕疵而有脫落情形，未及時發現造成病人因為失血過多而死亡

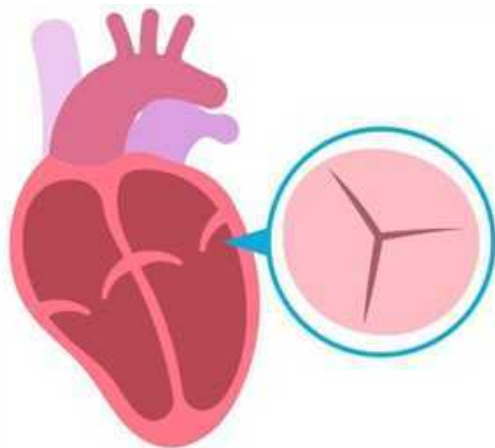
# 指引-附錄1. 應通報之嚴重不良事件範例

懸掛式醫材



懸掛式醫材因為螺旋接頭與螺栓斷開而重摔至地板，雖然當下沒有造成人員傷害，但再次發生可能會使在場人員受到嚴重傷害

心臟瓣膜



進行植入心臟瓣膜手術時，發現該瓣膜縫合處分離，該問題可能會導致病人發生永久性傷害，須改以新瓣膜取代之情形

骨科植入物



骨科植入物因為不明原因於病人體內有鬆動之情況，需要提前進行第二次手術

產品說明書



依說明書合理使用醫療器材，產生未預期/未標示於說明書之嚴重副作用

# 指引-附錄2. 建議可排除通報之範例

因不良事件之樣態眾多，為確保調查與評估機制發揮最大效益，下列範例可排除通報，供醫療器材商及醫事機構參考，但仍建議醫事機構發現任何不良事件時，應即時通知醫療器材商，以利醫療器材商啟動後續調查。



不良事件結果屬病人既有自然病程，確定與醫療器材無關



不良事件結果僅為醫療器材超過使用期限或保存期限所引起



使用前就能以目視或合理檢查方式發現醫療器材具有瑕疵，或該瑕疵造成嚴重傷害的機率極低



醫療器材對該事件已內建防護警示或警報，且事件發生時警報正常啟動



病人在使用醫療器材過程中，發生焦慮與恐慌導致受傷



# 通報品質三要素



# 監督及預防相關管理法規

## 行政院訂自民國110年5月1日施行

### 施行後醫療器材之管理適用醫療器材管理法

為避免醫療器材管理法之規定與藥事法產生競合，故明定藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

| 管理機制     | 醫療器材管理法 | 法規命令              |
|----------|---------|-------------------|
| 安全監視     | 第47條    | 《醫療器材安全監視管理辦法》    |
| 嚴重不良事件通報 | 第48條    | 《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》  |
| 警訊通報     | 第49條    | 《醫療器材管理法施行細則》第25條 |
| 再評估機制    | 第50條    |                   |

醫療器材上市後  
監督規範  
(112年09月13日修正)



# 醫療器材上市後監督規範

為加強醫療器材之品質監控及使用安全，並配合醫療器材管理法於110年5月1日施行，修正「醫療器材安全監視規範」，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 第一章 前言 .....                 | 4  |
| 第二章 名詞解釋 .....               | 5  |
| 第三章 組織與人員要求 .....            | 6  |
| 第四章 網路系統帳號申請及管理 .....        | 7  |
| 第五章 醫療器材安全監視 .....           | 8  |
| 第六章 醫療器材嚴重不良事件 .....         | 12 |
| 一、概念說明 .....                 | 12 |
| 二、醫事機構通報管理程序 .....           | 12 |
| 三、許可證所有人或登錄者通報管理程序 .....     | 13 |
| 四、通報內容審核重點 .....             | 15 |
| 五、主管機關之評估及行動 .....           | 15 |
| 第七章 醫療器材主動通報 .....           | 17 |
| 一、概念說明 .....                 | 17 |
| 二、許可證所有人或登錄者主動通報程序 .....     | 17 |
| 三、主動通報內容審核重點 .....           | 19 |
| 四、醫事機構該如何取得訊息並落實矯正預防措施 ..... | 19 |
| 五、主管機關之評估及行動 .....           | 19 |

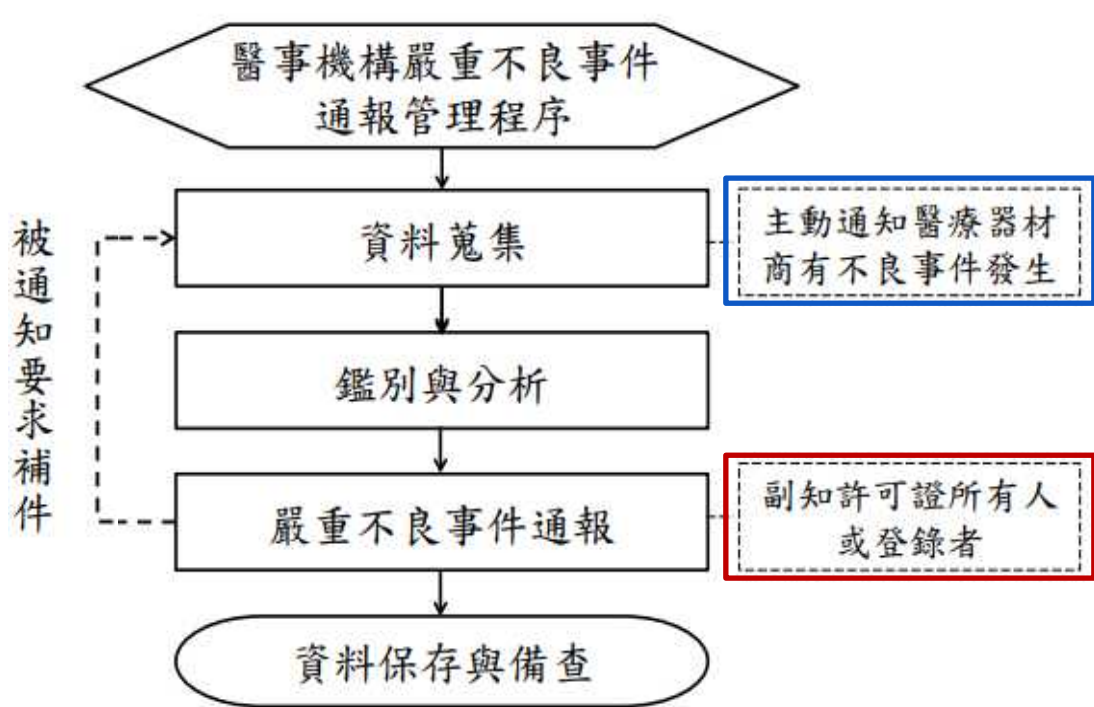


醫療器材上市後  
監督規範  
(112年09月13日修正)

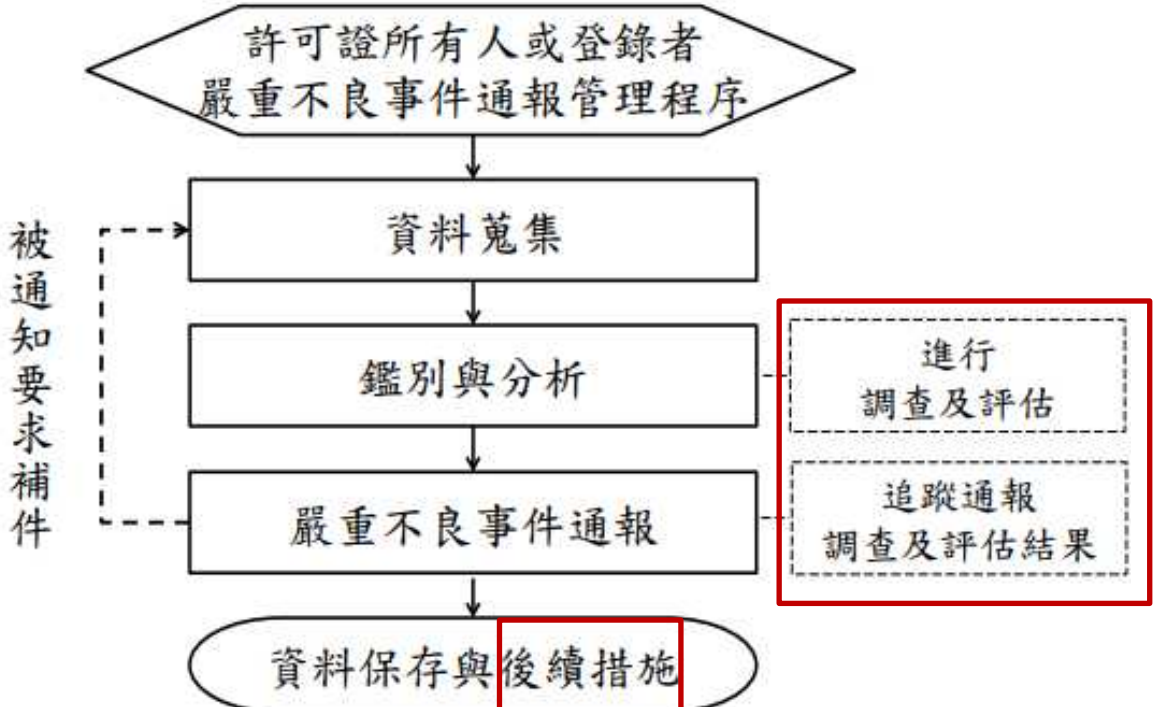


# 醫療器材上市後監督規範 (嚴重不良事件)

## 醫事機構

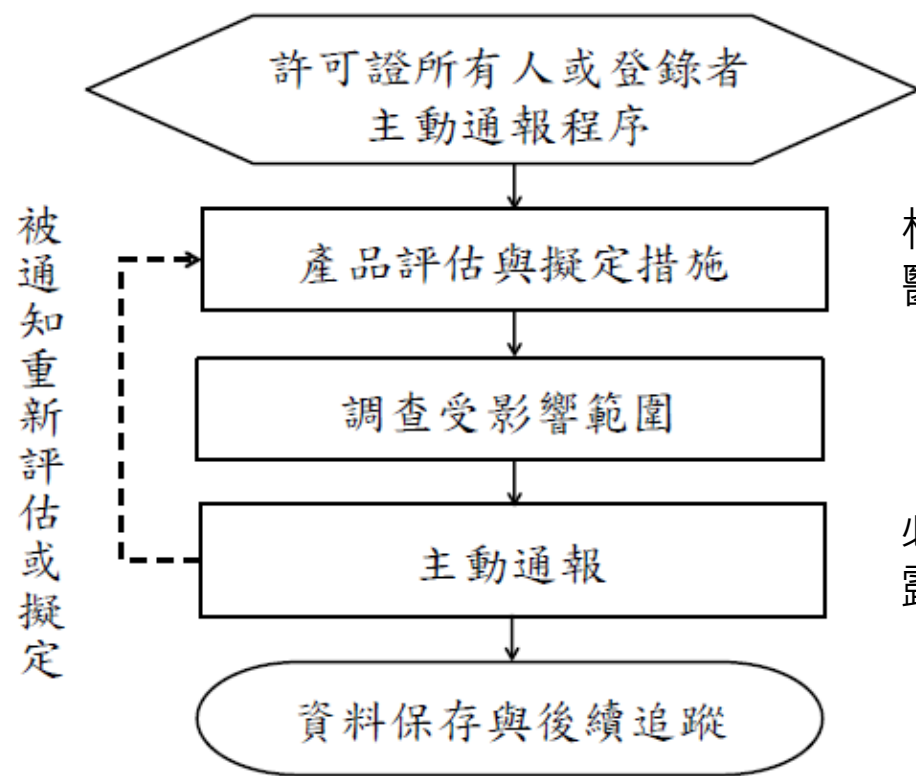


## 許可證所有人或登錄者



# 醫療器材上市後監督規範 (警訊)

## 許可證所有人或登錄者主動通報



根據產品特性與施行對象，例如授權經銷商、醫療從業人員、醫療專業人員或民眾等，擬訂合理的資訊揭露方式

必要時揭露供公眾知悉；但許可證所有人或登錄者仍應主動揭露訊息，並完成後續矯正預防措施

# 醫療器材訊息揭露 (食藥署首頁-業務專區)



衛生福利部食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

☒ 站內 ☐ 站外

搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 醫療器材專區 > 安全及品質警訊

業務專區

食品 藥品 醫療器材 化粧品 區管理中心 管制藥品 研究檢驗 實驗室認證

分類： 全部 區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋

| 序號 | 標題                          | 發布日期 |
|----|-----------------------------|------|
| 11 | 輸液幫浦及其附件等2張許可證安全警訊          |      |
| 12 | 氣切管套管回收警訊 (國內無進口受影響批號產品)    |      |
| 13 | 試劑組等2張許可證回收警訊               |      |
| 14 | 電極墊 安全警訊                    |      |
| 15 | 裝置 等兩張許可證 安全警訊 (國內無進口受影響產品) |      |
| 16 | 腹股溝疝氣支撐物回收警訊                |      |
| 17 | 系統安全警訊 (國內無進口受影響產品)         |      |



# 醫療器材訊息揭露 (食藥署首頁-食品藥物消費者專區)

## 主題專區



年份：

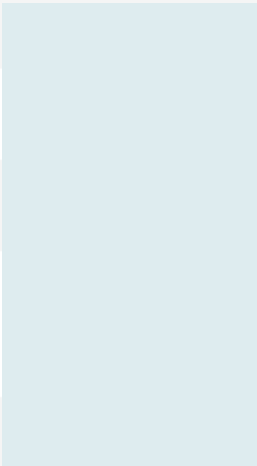
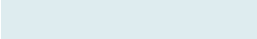
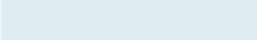
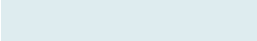
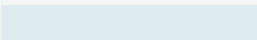
燈號：

關鍵字：

搜尋

重置

共有 1276 筆搜尋結果

| 項次 | 燈號                                                                                  | 標題                                                                                                              | 更新日期                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 |    |  等2張許可證安全警訊                   |  |
| 12 |    |  固定系統回收警訊                     |                                                                                      |
| 13 |    |  輸液幫浦及其附件等2張許可證安全警訊           |                                                                                      |
| 14 |  |  氣切管套管回收警訊 ( 國內無進口受影響批號產品 ) |                                                                                      |
| 15 |  |  裝置 等兩張許可證 安全警訊(國內無受影響產品)   |                                                                                      |



範  
例

○○○○○

回收/安全警訊  
(國內無進口受影響產品)

發布日期：0 年 0 月 0 日

許可證字號/登錄字號/專案核准字號：

產品英文名稱：

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

| 型號  | 批號     | UDI-DI      |
|-----|--------|-------------|
| AAA | A12345 | 01234567890 |
| BBB | All    | 01234563333 |

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他

警訊說明：

敘明事件發現之來源，描述有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害。針對前述危害原廠提供之處置建議或注意事項。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共○個，○○公司預計於○年○月○日通知受影響客戶並提供建議事項，…… (建議內容)。前述矯正措施/回收行動預計於○年○月○日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：

聯絡電話：

聯絡人電子郵件：

相關警訊來源/網址：

- (1) 評估機構內是否有受影響醫材
- (2) 訊息周知機構內使用單位  
配合醫療器材商執行矯正預防措施
- (3) 若有問題主動詢問





# IMDRF 不良事件譯碼說明 案例分享



通報資料

醫材資訊

不良事件資料

相關附件

不良事件相關譯碼 (請參照《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。譯碼欄位不足自行增加)

Health Effect -Clinical Code

Health Effect -Impact Code

Medical device problem codes

Component codes

\*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)

相關檢查及檢驗數據資訊

| 檢驗日期                 | 檢驗項目                 | 檢驗數據                 | + |
|----------------------|----------------------|----------------------|---|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | + |
|                      |                      |                      | - |

併用醫療器材資訊

| 許可證字號/登錄字號               | 中文品名                 | 許可證所有人/登錄者           | 型號                   | 醫材主類別                | 使用日期                 | 使用原因                 | + |
|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---|
| 請選擇 <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | + |
|                          |                      |                      |                      |                      |                      |                      | - |

併用藥品資訊

| 學名/商品名               | 含量                   | 劑型                       | 給藥途徑                     | 劑量                       | 頻率                       | 使用期間                 | 使用原因                 | + |
|----------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|---|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | 請選擇 <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | + |
|                      |                      |                          |                          |                          |                          |                      |                      | - |

其他相關資料

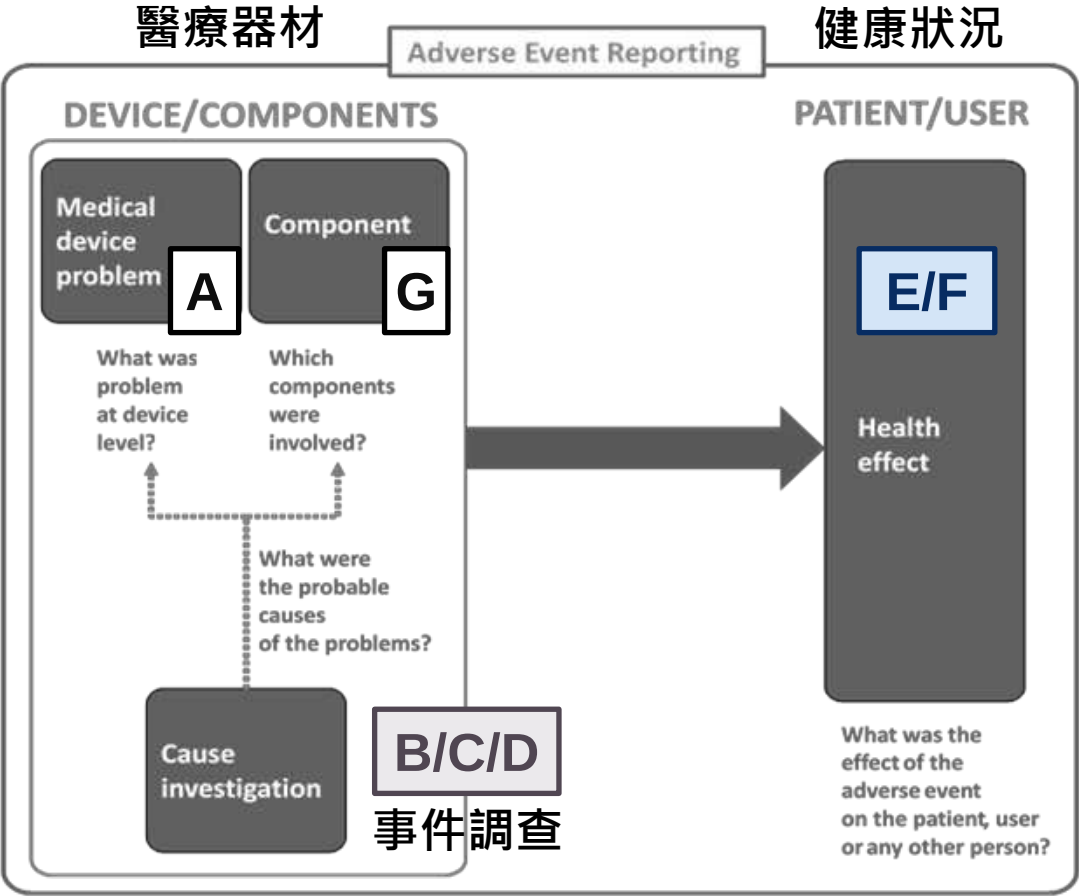
## 不良事件譯碼

- 病人相關狀況  
Clinical  
Impact
- 醫療器材相關問題  
Medical Device Problem  
Component
- 啟動事件調查後相關訊息  
Type of investigation  
Investigation findings  
Investigation conclusion



# International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

## 【IMDRF Adverse Event Terminology】不良事件譯碼



| No | Name of terminology                       | Annex |
|----|-------------------------------------------|-------|
| 1  | Medical device problem                    | A     |
| 2  | Cause investigation                       | B     |
|    | - Type of Investigation                   |       |
|    | Cause investigation                       | C     |
|    | - Investigation Findings                  |       |
|    | Cause investigation                       | D     |
|    | - Investigation Conclusion                |       |
| 3  | Health Effects                            | E     |
|    | - Clinical Signs, Symptoms and Conditions |       |
|    | Health Effects                            | F     |
|    | - Health Impact                           |       |
| 4  | Component                                 | G     |



# International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

## 【IMDRF Adverse Event Terminology】網頁檢索

<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>

Do you want to find a code? Browse the terms now

**Annex A**  
Medical Device Problem

**Annex B**  
Cause Investigation – Type of Investigation

**Annex C**  
Cause Investigation – Investigation Findings

**Annex D**  
Cause Investigation – Investigation Conclusion

**Annex E**  
Health Effects – Clinical Signs and Symptoms or Conditions

**Annex F**  
Health Effects – Health Impact

**Annex G**  
Medical Device Component

**Annexes Combined**  
Search all AET annexes.

**A09 - Output Problem**

Problem associated with any deviation from the documented specifications of the device that

**A0901 - Audible Prompt/Feedback Problem**

Problem with any deviation from the documented specifications of the device that relate to alarms which are covered under "Protective Measures Problem".

**Status description:** Editorial change to the term on 18 March 2020.

**A090101 - Inappropriate Audible Prompt/Feedback**

Problem with audible messages which do not guide a device user to the correct action.

**A090102 - Inaudible or Unclear Audible Prompt/Feedback**

Problem associated with audible prompts which cannot be heard clearly.



案例分享

# 上市後產品真實使用狀況之收集與回饋

- 購買合法產品
- 操作人員接受產品**使用訓練**
- 告知使用者相關資訊
- 執行嚴重不良事件通報



- 上市前把關：安全、品質及效能
- 上市後監控：產品不良事件評估及採取因應措施

- 定期舉辦產品使用課程
- 於說明書中確實**揭露產品風險**
- 積極主動蒐集實際**使用安全資訊**
- **風險趨勢分析**



# 感謝聆聽



良藥者通報窗口信箱：[mdsafety@ida.gov.tw](mailto:mdsafety@ida.gov.tw)  
全國藥物不良反應通報中心  
醫療器材通報窗口信箱：[mdsafety@tdrf.org.tw](mailto:mdsafety@tdrf.org.tw)  
電話：02-2396-0100