

醫療器材主動通報及 落實矯正預防措施



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

- **醫療器材主動通報**
 - 醫療器材管理法 第49條
 - 醫療器材管理法施行細則第25條
- **實務程序暨通報操作**
 - 通報內容填寫、系統操作
- **警訊張貼原則與流程**
 - 訊息揭露、系統操作
- **總結**





醫療器材主動通報

醫療器材管理法 第49條
醫療器材管理法施行細則第25條



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)



醫療器材主動通報 法源依據

醫療器材管理法 《第49條》

醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。

前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。



《醫療器材管理法施行細則》第25條

第八章 罰則 《第71條》

有下列情形之一者，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰：

.... 七、違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施。

醫療器材管理法施行細則 第25條

醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第49條第1項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之次日起7日*內，以中央主管機關指定之電子系統為之；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。（*日曆天）

前項通報之內容如下：

- 一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。
- 二、醫療器材許可證字號或登錄字號、型號、批號或序號、國內已銷售數量及庫存品數量。
- 三、有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。
- 四、採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日。
- 五、其他經中央主管機關指定之資訊。

依前二項通報時，尚未採取矯正預防措施者，前項第四款通報內容，應於合理期間或中央主管機關指定期限內補正。

醫療器材許可證所有人或登錄者完成矯正預防措施後，應製作矯正預防措施成果報告留存備查；其內容包括下列事項：

- 一、危害或危害之虞存否之確認；確有危害或危害之虞者，其原因事實。
- 二、所採行之矯正預防措施內容，及實施期程與成果。
- 三、警訊內容揭露之期日、方式及對象。

什麼是「警訊」？

- 依照醫療器材已發生或可能發生之危害進行評估，並提出矯正預防措施之訊息，謂之警訊。
- 警訊內容可能涉及產品回收（ Recall ）、換貨（ Replace ）、維修（ Repair ）、檢查（ Inspection ）、安全通知（ Safety Alert, Field Safety Notice, Notification ）、重新標示或修訂說明書（ Relabeling ）、產品變更或改良（ Modification /Adjustment ）、發佈致醫師函（ Doctors Letter ）、產品下市（ Withdraw ）等，用以提供上市醫療器材使用之安全性資訊。
- 國際上常稱為 Recall, Safety alert, Field safety notice (FSN)

警訊等級 (以 US FDA*為例)	說明
Class I	受影響產品可能導致使用者或接觸者發生死亡或嚴重不良健康後果之事件。
Class II	受影響產品可能導致使用者或接觸者發生暫時性或醫療上可逆性之不良健康後果，或具些微可能性導致使用者或接觸者發生嚴重不良健康後果之事件。
Class III	受影響產品不太可能導致使用者或接觸者發生不良健康後果之事件。
醫療器材安全訊息 (medical device safety communication)	美國FDA描述近期議題的分析並為患者管理上提供具體的管控方法及臨床建議。

什麼是「警訊」？

■ 國際常見法規

美國 US FDA	歐盟 EU MDR/IVDR
• Section 518(a) of the FD&C Act(21 U.S.C. § 360h(a)) • 21 CFR 7 ENFORCEMENT POLICY- § 7.49 Recall communications. § 7.42 (b)(2) Public warning. § 7.50 Public Notification of Recall • Subpart C—Recalls (Including Product Corrections)—Guidance on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities • 21 CFR 810 MEDICAL DEVICE RECALL AUTHORITY- § 810.15 Communications concerning a cease distribution and notification or mandatory recall order. § 810.18 Public notice.	MDR 2017/745 SECTION 2 Vigilance • Article 87 Reporting of serious incidents and FSCAs • Article 88 Trend reporting • Article 89 Analysis of serious incidents and field safety corrective actions • Article 90 Analysis of vigilance data • Article 91 Implementing acts • Article 94 Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance • Article 95 Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety • Annex XIV, Part B (Post-market surveillance) (以MDR為例)

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



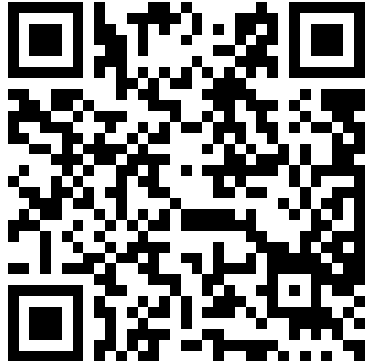
- 列入或延長安全監視期間
- 修訂說明書
- 回收、下市
- 教育訓練
- 訊息揭露

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」

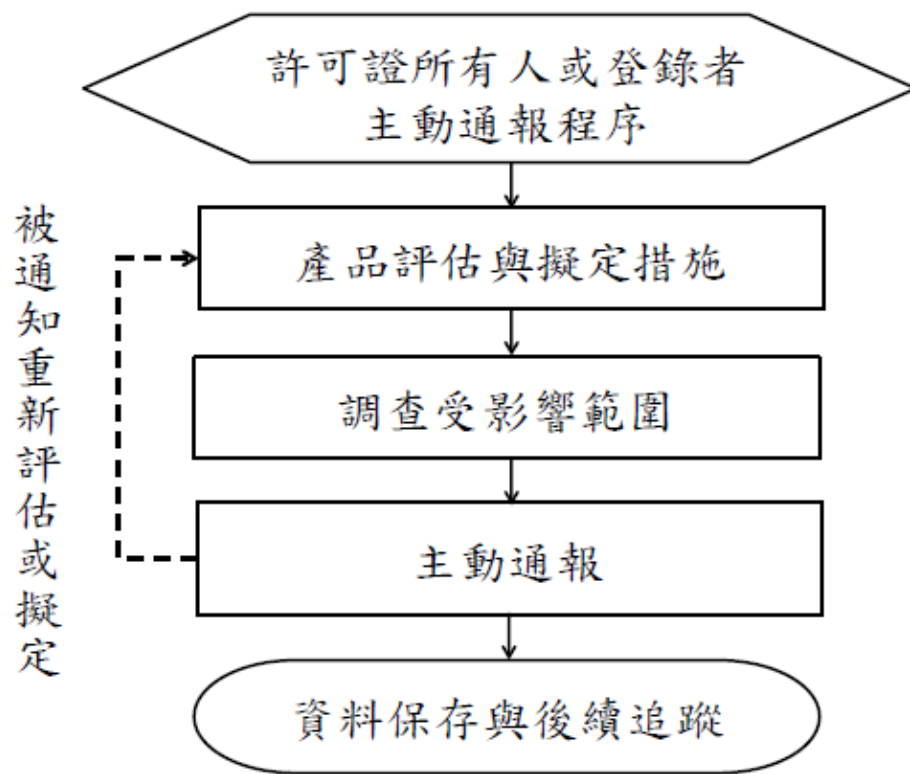
第一章 前言	4
第二章 名詞解釋	5
第三章 組織與人員要求	6
第四章 網路系統帳號申請及管理	7
第五章 醫療器材安全監視	8
第六章 醫療器材嚴重不良事件	12
一、概念說明	12
二、醫事機構通報管理程序	12
三、許可證所有人或登錄者通報管理程序	13
四、通報內容審核重點	15
五、主管機關之評估及行動	15
第七章 醫療器材主動通報	17
一、概念說明	17
二、許可證所有人或登錄者主動通報程序	17
三、主動通報內容審核重點	19
四、醫事機構該如何取得訊息並落實矯正預防措施	19
五、主管機關之評估及行動	19

醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)



主動通報程序

- 一. 許可證所有人或登錄者應有專責人員或單位，負責持續評估醫療器材安全性，並確認產品可能造成之危害。
- 二. 許可證所有人或登錄者應訂定主動通報管理程序，建立產品評估、擬定措施、執行清查、通報與保存等作業流程，以確保相關人員據以執行。



產品評估與擬定措施

- 一. 於發現產品有危害人體健康之疑慮時，應採取矯正預防措施。
- 二. 矯正預防措施包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫定使用、產品回收或其他必要措施。
- 三. 依據原廠所訂方案，考量產品之風險管理政策，制訂符合國內之矯正預防措施。
- 四. 擬訂合理的資訊揭露方式，並儘量取得施行對象書面回覆，並追蹤矯正預防措施的執行狀況。

調查受影響範圍

- 一. 應依受影響產品之型號、批號或序號等資訊，追蹤產品流向及清查數量。
- 二. 國內受影響產品數量為「**曾經輸入或製造總數量**」。
- 三. 應確實執行矯正預防措施，並依據《醫療器材管理法施行細則》第 25 條規定之時效與內容，主動通報產品安全疑慮與矯正預防措施等事項。

主動通報

- 一. 以網路系統通報。
- 二. 於發現有危害人體健康之虞之次日起 7 個日曆天內主動通報。
- 三. 若經中央主管機關通知需重新進行產品評估或擬訂措施時，許可證所有人或登錄者應依限補正。
- 四. 應確認矯正預防措施施行進度，發現無法於預計日期內完成時，應註明原案件編號，再次通報執行現況。



以網路系統進行線上通報

1. 路徑：署網首頁→業務專區→通報及安全監視專區→通報入口(我要通報)
2. 系統網址： <https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>

建議使用瀏覽器：Google Chrome(優先使用)、Edge

廠商點選入口網頁「帳號申請」→「須知下載」，填寫完成後，去函食藥署或通報中心申請帳號

最新消息

食品

藥品

醫療器材

化粧品

下載專區

我的E政府登入操作說明

登入專區



帳號 (必填欄位)



密碼 (必填欄位)

登入

我的E政府登入

忘記密碼

帳號申請

「藥品不良品通報」、「藥品療效不等通報」、「醫療器材不良事件通報」及「化粧品不良事件通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載、條碼掃描、照片上傳，一手搞定。

廠商

藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號：請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」，**正式來函**至食品藥物管理署申請。

已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

須知下載

資料保存與後續追蹤

- 一. 建立適當的資料保存機制，並於完成矯正預防措施後製作成果報告留存。
- 二. 持續追蹤矯正預防措施之成效，確認已排除或降低產品對人體健康之危害，並注意是否衍生其他危害。
- 三. 矯正預防措施若涉及產品收回、換貨或報廢等情形時，應另至網路系統進行回收計畫書登錄，並於完成後上傳回收成果報告書。
 - 前述回收計畫書與回收成果報告書應同時函報所轄衛生局及中央主管機關。

主動通報內容審核重點

- 一. 矯正預防措施完成期限之合理性
- 二. 確認措施是否能確實改善醫療器材之安全疑慮
- 三. 適時評估是否產生新的風險
- 四. 是否影響國內醫療器材之供應

審核過程中如有任何疑問，中央主管機關將透過許可證所有人或登錄者所提供之聯絡窗口，即時溝通，確保以最快的速度進行風險管控。

主管機關行動

- 一. 違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施，將處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- 二. 建立安全資訊聯絡窗口網絡，適時轉發相關安全資訊。
- 三. 必要時會依照醫療器材類別、危害程度、矯正預防措施內容，選擇合適的途徑揭露供公眾知悉。
- 四. 經重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期末改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。





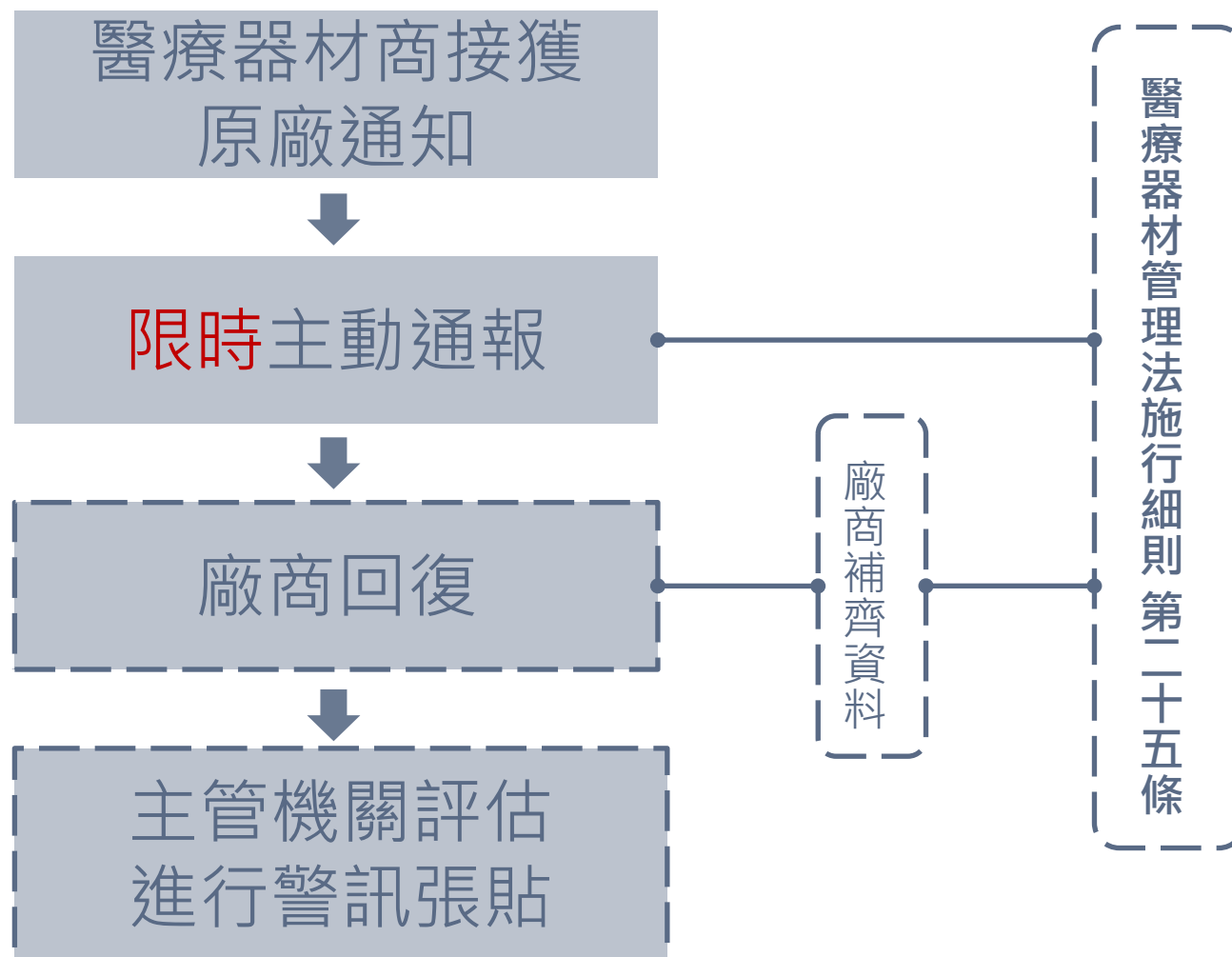
實務程序暨通報操作

通報內容填寫
系統操作



國內外醫材警訊監控-廠商主動通報

注意：凡國內有許可證/登錄字號之產品，接獲原廠通知後皆應主動通報



廠商主動通報警訊-系統操作流程

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

程式版本：1.0 上次登入：111/03/11 10:09:55 IP：202.39.61.169 登入成功

現在位置：藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 >> 訊息公告

※系統公告

為提升資訊安全，配合政府組態基準(GCB)之密碼強度要求，自108年3月15日起，使用帳號登入藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統者，於更新密碼強度後，始可

功能選單

- 外部使用者資料
- 廠商人員資料
- 開始通報**
- 廠商回覆
- 醫療器材定期安全監視
- 醫療器材回收通知

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

通報表單說明：醫療器材國內外安全警訊通報表

本通報表乃為許可證所有人或登錄者通報上市後醫療器材警訊之用。

確定

現在位置：功能選單 >> 開始通報

開始通報 (案件請按此鈕)

登出 (登出請按此鈕)

列表列印

請勾選安全訊息或回收訊息

☐ 安全訊息

警訊後續矯正措施包含如維修、更新標籤或說明書、發佈安全性通告等無需進行回收作業之警訊皆屬之。注意：矯正措施如涉及變更醫療器材許可證之核定規格、效能或仿單，應依醫療器材管理法第二十六條及醫療器材查驗登記審查準則規定，另案向衛生福利部食品藥物管理署申請許可證變更事宜。

☐ 回收訊息

食藥署建議，任何警訊之後續矯正措施涉及產品回收、換貨、使用者或廠商報廢等，皆屬回收作業，除自主通報警訊外，亦應同步於「醫材回收作業」上傳回收計畫書供主管機關備查。回收作業建議參考「醫療器材回收處理辦法」規定，研擬回收作業完成期限並於期限內完成回收，以維護使用者安全。

確定

*警訊內容涉及回收作業時，請登錄系統上傳回收相關資料

廠商主動通報警訊-許可證/登錄字號確認

7

暫存

待上傳

送出

刪除案件

離開

5

許可證確認

廠商通報

批次新增許可證字號/登錄字號

新增空白資料項目

若為專案製造/輸入/其他字號，請使用「新增空白資料項目」自行填寫

許可證字號/登錄字號：

請選擇

號

6

帶入許可證/登錄字號

品名：

許可證所有人/登錄者：

製造業者名稱：

查詢

取消

帶回

☐	許可證字號/登錄字號	中文品名	英文品名	有效日期	許可證所
☒					



廠商主動通報警訊-填寫內容

現在位置：功能選單 >> 開始通報

暫存

待上傳

送出

刪除案件

離開

許可證確認

廠商通報

案件編號：

通報中心接獲通報日期：

NO	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	是否為警訊內容產品
1.				
2.				

許可證確認

廠商通報

案件編號：

通報中心接獲通報日期：

NO	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	是否為警訊內容產品	是否國內有受影響產品
1.					

許可證字號/登錄字號：

中文品名：

英文品名：

許可證核准日期：

許可證所有人/登錄者：

製造業者名稱：

製造業者類別：

醫材主類別1：

醫材主類別2：

醫材主類別3：

許可證有效期間：

醫材版數：

醫材次類別1：

醫材次類別2：

醫材次類別3：

*本許可證字號/登錄字號是否為警訊內容產品：

是

否(請輸入正確許可證)

本公司未登記醫訊產品

其他

*是否有國內有受影響產品：

是

否(如未受影響仍屬說明原因)

*警訊說明：

發行對象：

國內矯正醫院：

補充說明：

醫材型號：

醫材批號：

受影響數量：

*聯絡電話：

*聯絡窗口：

*聯絡信箱：

附件：

新增上傳

刪除第一筆醫材、請上傳查用說明書

許可證/登錄字號資訊

警訊說明
施行對象
國內矯正措施
補充說明
型號/批號/受影響數量
聯絡窗口

廠商主動通報警訊-填寫內容

*本許可證字號/登錄字號 是否為警訊內容產品	☒ 是 ☐ 否(請帶入正確許可證) ☐ 本公司未登記警訊產品 ☐ 其他
*是否國內有受影響產品： (包含曾經輸入或製造)	☐ 是 ☐ 否(如未受影響仍需說明原因)
*警訊說明	
施行對象：	
國內矯正措施	
補充說明：	若涉及回收，請填寫是/否有“短缺”之評估說明。(例：其他產品供貨充足、沒有供貨不足問題等)
醫材型號：	
醫材批號：	
受影響數量	單位：
*聯絡電話：	
附件：	附件上傳 (若屬第一等級醫材，請上傳產品說明書)
No.	檔案名稱

請上傳 ●原廠通知函 ●第一等級醫材需提供產品說明書。



廠商主動通報警訊-填寫內容

*本許可證字號/登錄字號
是否為警訊內容產品： ?

☒ 是 ☐ 否(請帶入正確許可證) ☐ 本公司未登記警訊產品 ☐ 其他

警訊產品於國內核准狀態。

- 是：該許可證/登錄包含警訊產品公布之型號。
- 否：警訊產品型號登載在另一張許可證/登錄，請使用系統新增該證號/登錄字號。
- 未登記：經查貴公司所有許可證/登錄核准範圍皆未包含該警訊所涉產品。
- 其他：未符合上述描述者，請勾選並說明。

*是否國內有受影響產品：
(包含曾經輸入或製造) ?

☐ 是 ☐ 否(如未受影響仍需說明原因)

警訊所述產品於國內的進口/製造狀態。

- 是：台灣曾經進口/製造過
- 否：台灣從未進口過

此項不回答銷售狀況，銷售狀況請使用【警訊說明】欄位說明。

廠商主動通報警訊-填寫內容

*警訊說明：



- 有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由，包括問題描述。
- 明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害，並得敘明前述危害的發生率。
- 受影響數量：國內已銷售數量、庫存品數量



- ✓ 依照警訊內容(原文)，提供中文摘要。
- ✓ 如國內不受影響，請填寫不受影響的原因。

例：國內無進口受影響產品

國內機台使用之軟體版本為最新版本，非警訊之受影響版本

廠商主動通報警訊-填寫內容

施行對象：

- 一般民眾 / 醫療從業人員 / 醫療器材專業人員 / 其他：_____

國內矯正措施： ?

- 通知施行對象之方式及預計完成日期：
- 擬採取之相關動作及預計完成日期：
- ✓ 國內進口之受影響型號/批號數量共○個/台/盒/支/套，受影響使用單位共○家，○○公司[許可證持有商]預計/已於民國○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/已於民國○年○月○日完成。
- 注意矯正措施的合理性 (舉例：原廠說要發通知，國內廠商卻只有調查庫存(X))
- 需填寫清楚。(舉例：寫「沒有」，看不出什麼沒有？沒有進口？沒有賣？沒有要啟動矯正措施？)

補充說明：

若涉及回收，請填寫是/否有“短缺”之評估說明。(例：其他產品供貨充足、沒有供貨不足問題等)

- 其他需溝通之事項。
- 注意回覆期限 (若無法按時回覆，請提前告知，可寫在此欄位)
- 涉及回收之警訊，請評估是否有造成「短缺」疑慮及其原因。

廠商主動通報警訊-填寫內容

醫材型號：

醫材批號：

- 國內受影響產品之型號及批號。

受影響數量：

?

單位：個/台/盒/支/套....

- 受影響數量：請提供國內受影響之產品數量。
- 單位：數量單位請填寫中文，如：個、盒、瓶、罐、支等... 單位名稱。
- 請填寫此分頁單一許可證/登錄字號的數量，若有其他受影響之許可證/登錄字號，需分開計數。

*聯絡窗口：

*聯絡信箱：

*聯絡電話：

分機號碼

- 承辦人姓名。
- 承辦人聯絡信箱。
- 可以直接找到承辦人的電話。

附件上傳

附件：

- 原廠通知函 / 第一等級醫材，請上傳產品說明書。

檔案名稱

檔案說明

- 相關附件可一併上傳。

警訊說明

上市後監視資料顯示，植入式治療設備的充電器故障客訴量上升。無法充電會使得治療中斷，導致病人症狀復發；或使得設備過度放電，導致設備損壞，病人需再次手術更換植入設備。

氣切管內徑尺寸超過容許誤差範圍。因使用者不易發現此問題，若使用內徑不符合規格之氣切管，可能導致病人自發性呼吸過度用力，或是高肺壓。

產品的無菌包裝可能在運輸過程中受損，因而破壞產品的無菌狀態，若醫療人員未注意到破損的情形，使用該產品可能有造成病人感染的風險。

未拔除已故障之充電電池，直接改以插電方式持續使用電子式醫療器材，將可能發生電池爆燃，而造成設備起火。

矯正預防措施

○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，告知醫材問題及潛在危害，並提供替代的充電方法。同時進行產品設計變更，修正此問題，預計○年○月○日前完成。完成變更後將再次發佈訊息，告知醫療專業人員如何分辨設計變更前後的產品，並提供有關充電的注意事項。

○年○月○日發佈訊息予醫療專業人員，經調查受影響型號/批號產品皆已使用完畢，庫存品○個則預計於○年○月○日前完成銷毀。

○年○月○日通知醫療專業人員需要立即停止使用受影響型號/批號的產品，並啟動回收，預計○年○月○日前完成，以及重新檢視運輸過程的問題。

○年○月○日已通知醫療專業人員需要立即更換故障以及過期電池，並變更說明書增加電池使用相關警語以及使用年限說明，預計○年○月○日前完成。



警訊張貼原則與流程

訊息揭露
系統操作



醫療器材訊息揭露-原則 (食藥署首頁-業務專區)

署網路徑：業務專區→通報及安全監視專區→通報表及通報須知→醫療器材→通報相關表單

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

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

實驗室認證

製藥工廠管理(GMP/GDP)

当前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 常見問題QA > 廠商 > 醫療器材上市後相關問答集



哪些醫療器材國際警訊會貼在食品藥物管理署網站上？

| 發布日期：2021-04-30 | 維護日期：2025-07-01

若下述醫療器材安全警訊經查證，國內可能有相關醫療器材許可證者，食藥署會要求許可證所有人提供產品警訊中文摘譯：

1. 各國衛生單位發布之醫療器材一級安全警訊。
2. 各國衛生單位機關發布涉及產品回收之醫療器材安全警訊，或本署接獲許可證所有人自主通報醫療器材回收警訊，經調查評估，國內醫療器材產品亦須採取回收行動。
3. 涉及危害人體健康之虞(包含可能導致死亡、危及生命，或對人體健康造成危害等)之醫療器材警訊。
4. 特定醫療器材品項之重大安全警訊。
5. 國內外受關注之醫療器材安全議題之新聞事件。
6. 經食藥署評估有產品缺陷及效能不符等安全疑慮之警訊。

▲ 回上一頁



醫療器材訊息揭露-格式 (食藥署首頁-業務專區)

署網路徑：

業務專區→通報及安全監視專區→通報表及通報須知→醫療器材→通報相關表單

序號	標題	發布日期
1	醫療器材回收/安全警訊摘譯格式 	2023-07-20
2	醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引 	2022-12-13
3	(新版)醫材臨床試驗SAE通報表 	2021-05-05
4	醫療器材不良事件通報表 	2021-04-30
5	「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知 	2019-08-06

醫療器材訊息揭露-格式

○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

回收/安全警訊

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：

名稱描述	型號	批號	序號	UDI-DI

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：**(應包含備註所列內容)**

範例: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/台/盒/支/套 or 受影響使用單位共○家(包含國內已銷售數量○、庫存品數量○)，○○公司[許可證持有商]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：

* 備註：

1. 事件來源：

如原廠調查或接獲客訴發現問題。

2. 回收/矯正原因：

有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由，包括問題的描述。

3. 造成危害：

明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害，並得敘明前述危害的發生機率或潛在風險。

4. 處置建議摘述：

描述原廠針對警訊內容提供受影響客戶之處置建議或相關注意事項。倘建議處置為更新產品說明書內容，請敘明更新內容為何。

醫療器材訊息揭露-格式

○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

回收/安全警訊

發布日期：○年○月○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：

名稱描述	型號	批號	序號	UDI-DI

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：(應包含備註所列內容)

範例: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/台/盒/支/套 or 受影響使用單位共○家(包含國內已銷售數量○、庫存品數量○)，○○公司[許可證持有商]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：

■ 依「原警訊來源」之內容，判定屬於「安全」或「回收」

■ 請對照說明書或原廠資料填寫國內受影響的名稱/型號/批號/序號/UDI-DI。

■ 若是國外主管機關發布的一級警訊，國內有許可證/登錄字號，但無進口受影響產品，請依照原廠資料填寫受影響範圍。

■ 問題描述、可能危害。

(請盡量依據原文內容摘譯)

■ 翻譯同時要順化文字，讓一般民眾也可以理解。

■ 除特殊名詞，請皆以中文內容描述(原則依據核定說明書之用詞)，若有英文縮寫，請一併提供完整名詞。

醫療器材訊息揭露-格式

○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

回收/安全警訊

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：

名稱描述	型號	批號	序號	UDI-DI

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：(應包含備註所列內容)

範例: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/台/盒/支/套 or 受影響使用單位共○家(包含國內已銷售數量○、庫存品數量○)，○○公司[許可證持有商]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：

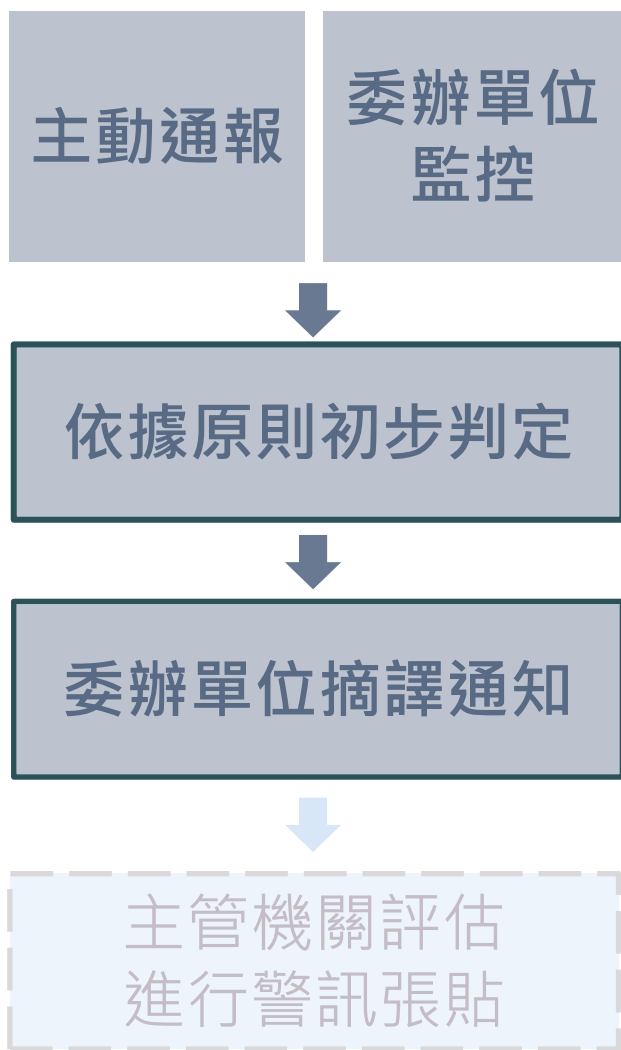
聯絡人電子郵件：

相關警訊來源/網址：

- 產品受影響數量 / 使用單位數量
- 公司名稱
- 國內措施 (通知內容 / 改說明書 / 停用 / 銷毀..)
- 通知日期 及 (預計) 完成日期
- 執行方法細節部分，請自行通知使用單位，不用在此詳細說明 (例如：機器該如何設定...)

- 提供適合「對外公開」之窗口電話，如無特定窗口，請提供貴公司之聯絡電話

醫療器材訊息揭露-摘譯通知



國內有相關醫療器材許可證/登錄字號者，要求廠商提供 **警訊中文初稿**

- ✓ 國際發布之一級警訊
- ✓ 產品回收(自行銷毀.報廢/停用/退回原廠)
- ✓ 涉及危害人健康之虞的警訊(死亡、危及生命等)
- ✓ 特定醫療器材品項重大安全警訊
- ✓ 國內外受關注之安全議題/新聞事件
- ✓ 經食藥署評估有產品缺陷及效能不符等安全疑慮之警訊

【摘譯通知】MT05115○○○○ 產品名稱

此致貴公司：

有關案件MT05115○○○○，以下說明：

依據TFDA原則（詳見注意事項1），本警訊可能會張貼於署網站周知。
請貴公司先依附件操作方式上傳中文內容（word檔案），以茲回報至TFDA。

請於收到本通知**3個工作日內**登入系統(<https://qms.fda.gov.tw>)回覆，以茲回報至TFDA。

*****請注意*****

1. TFDA原則<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11696&id=36745>。
2. 因應單一識別碼施行，請提供**受影響型/批/序號之UDI-DI對應表**，格式可參考單一識別系統資訊管理平台。
3. 若涉及回收，請至本系統「醫療器材回收通知」登錄計畫書。
4. 若涉及《醫療器材管理法第58條》，請依《醫療器材回收處理辦法》處理。
5. 若未如期提供，由食藥署逕行核示後張貼。

※本郵件已同時副知食品藥物管理署
謝謝

醫療器材訊息揭露-系統操作

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

廠商回覆

- 醫材警訊回覆(0)
- 醫材警訊摘譯中(0)
- 醫材產品問題資料提供(0)
- 醫材產品問題案回覆(0)
- 醫材不良反應案回覆(0)

現在位置：功能選單>>廠商回覆>>醫材警訊摘譯中(3)

查詢 取消 列表列印

案件編號： ~

警訊類別：☐ 警訊 ☐ 回收

產品名稱：

許可證字號/登錄字號： 請選擇 第 號

許可證所有人/登錄者：

NO.	案件編號	發佈單位	警訊類別	醫材主類別
1.	MT05110			
2.	MT05110			
3.	MT05110			

2 選取案件



醫療器材訊息揭露-系統操作

4

修改

8

確認完成

3

第四個頁籤 摘譯確認

5

產生WORD

產生WORD檔案後，請貴公司下載檔案並審視WORD內容，再將完整版「附件上傳」

6

上傳檔案

下載檔案

7

附件上傳

附件：

檔案名稱

廠商摘譯確認

廠商完成確認日期：

許可證所有人/登錄者：

廠商通知日期：

警訊說明：

回覆摘要

施行對象：

施行對象

矯正預防措施：

建議行動



主管機關之摘譯審核重點及行動

一. 摘譯審查重點

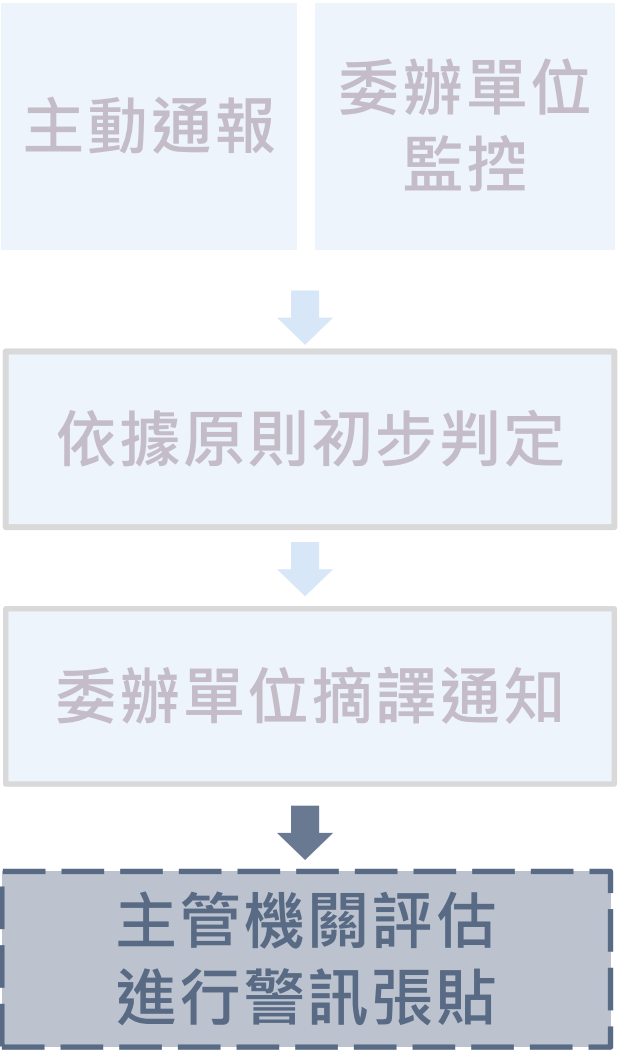
- 警訊內容進行審核
- 矯正預防措施內容、完成期限之合理性
- 是否能確實改善醫療器材之安全疑慮
- 限期補正

二. 行動

- 《醫療器材管理法》第71條第7款規定，許可證所有人或登錄者違反第49條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施，將處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- 依照醫療器材類別、危害程度、矯正預防措施內容，選擇合適的途徑揭露警訊。

醫療器材訊息揭露-張貼

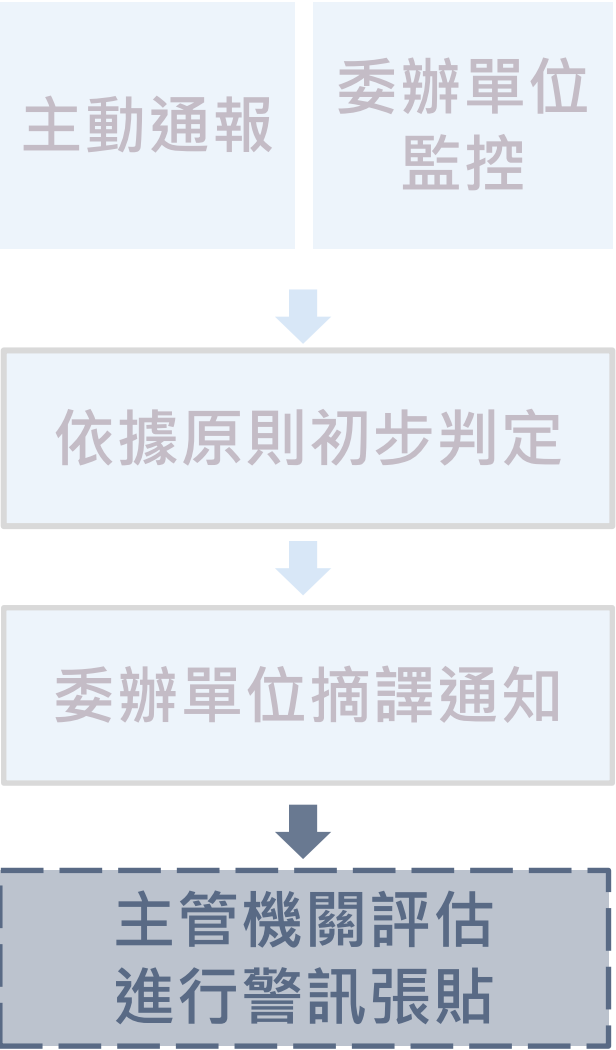
(1)署網路徑：業務專區→通報及安全監視專區→醫療器材專區→安全及回收訊息



序號	標題	發布日期
1	非安全警訊(國內無進口受影響批號產品)	2026-03-06
2	變形骨人工關節回收警訊	2026-03-06
3	式輪椅(未滅菌)回收警訊	2026-03-03
4	動式眼科手術器械 (滅菌)等2張許可證回收警訊	2026-03-03
5	手術系統安全警訊	2026-03-02
6	機回收警訊(國內無受影響產品)	2026-02-25
7	立體定位放射治療系統安全警訊	2026-02-25
8	單次使用抽吸生檢針回收警訊	2026-02-24
9	血管X光系統安全警訊	2026-02-24
10	流電力式病患升降機(未滅菌)安全警訊	2026-02-23



醫療器材訊息揭露-張貼



(2)署網路徑：公告資訊 > 國外消費紅綠燈

請選擇年份： 分類： 燈號：
區域檢索：
消費紅綠燈認定機制與處置及建議表

序號	燈號	標題	發布日期
1		骨人工關節回收警訊	2026/03/06
2		腎浦安全警訊(國內無進口受影響批號產品)	2026/03/06
3		機械式輪椅(未滅菌)回收警訊	2026/03/03
4		助式眼科手術器械 (滅菌)等2張許可證回收警訊	2026/03/03
5		人輔助手術系統安全警訊	2026/03/02
6		刀立體定位放射治療系統安全警訊	2026/02/25
7		腹機回收警訊(國內無受影響產品)	2026/02/25
8		使用抽吸生檢針回收警訊	2026/02/24





總結

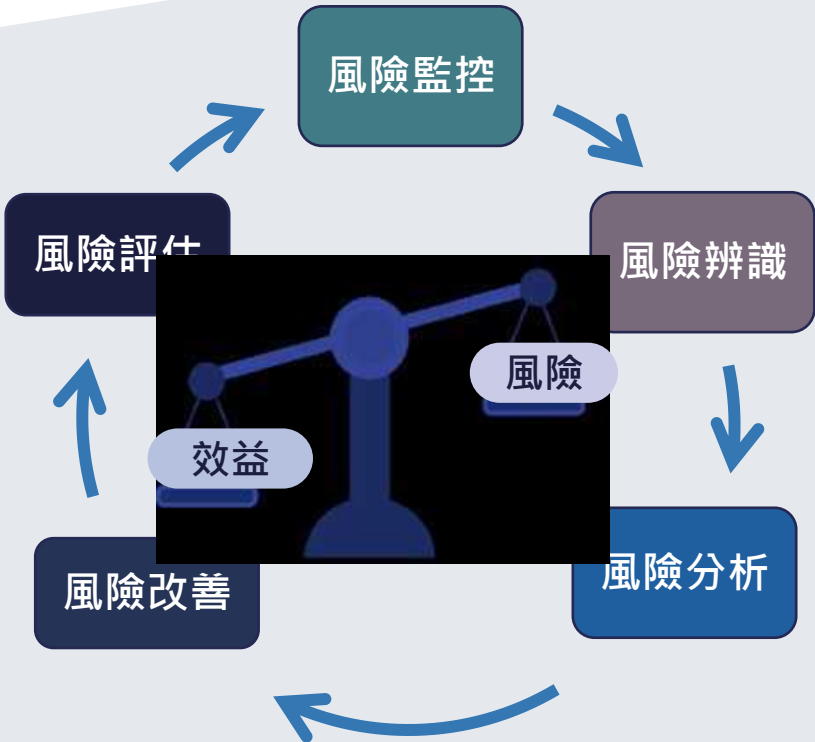
落實矯正預防措施，健全全生命週期管理



醫療器材上市後安全監督系統 (Surveillance)



上市後監督(Surveillance system)



- 安全監視計畫(surveillance plan)
 - 安全監視報告(PSUR)
- 上市後研究(post-approval study)
- 上市後臨床追蹤計畫與報告(PMCF, Post-Market Clinical Follow-Up)
- 嚴重不良事件通報(serious adverse event reporting)
- 警訊/安全訊息通報(field safety notice)
- 矯正預防措施(corrective and preventive action)





感謝聆聽



良藥者通報窗口信箱：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
電話：02-2396-0100

醫療器材嚴重不良事件通報管理及 IMDRF不良事件譯碼介紹



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

醫療器材臨床
試驗管理

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

製造販賣管理

醫療器材登錄與查驗登記

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

上市前把關

醫療器材
廣告管理

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

監督及預防

稽查及取締

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

上市後監控

醫療器材風險管理機制

上市後風險管理

主/被動上市後監督預防

製造廠源頭管控

QMS/QSD

國際
法規

來源流向管理

優良運銷準則
來源流向資料建立/管理
單一識別系統(UDI)

上市前審查

許可證核發與登錄

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	

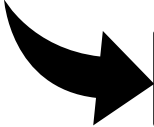
醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)



醫療器材嚴重不良事件通報辦法法源依據

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

附表、醫療器材嚴重不良事件通報表

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](#)

112年09月13日修正 [醫療器材上市後監督規範](#)

(業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材上市後安全)

(業務專區 > 通報及安全監視專區 > 醫療器材專區 > 通報相關表單)

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

醫療器材上市後
監督規範
(112年09月13日修正)



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2條》 通報類別

- 因使用醫療器材致生以下情形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 二、危及生命	依法應通報主管機關 ；副知醫療器材商	依法應通報主管機關	
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			
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

最新消息	食品	藥品	醫療器材	化粧品	登入專區
下載專區					
我的E政府登入操作說明		115/01/06		 帳號（必填欄位）	
藥品醫療器材及化粧品廠商登入帳號申請須知		115/01/06		 密碼（必填欄位）	
針對藥品如抗生素有未達預期療效者可於藥品不良品通報系統內之不良品缺陷之描述未達預期療效通報		113/12/27		登入 我的E政府登入	
醫療人員民眾及食品廠商通報資訊		113/12/27		忘記密碼 帳號申請	
「藥品不良品通報」、「藥品療效不等通報」、「醫療器材不良事件通報」及「化粧品不良事件通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手					

<https://qms.fda.gov.tw>

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

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 二、危及生命	自發現日起 7日內	通報主管機關； 副知許可證所有 人或登錄者*	自發現日起 15日內	通報主管機關
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	自發現日起 15日內			

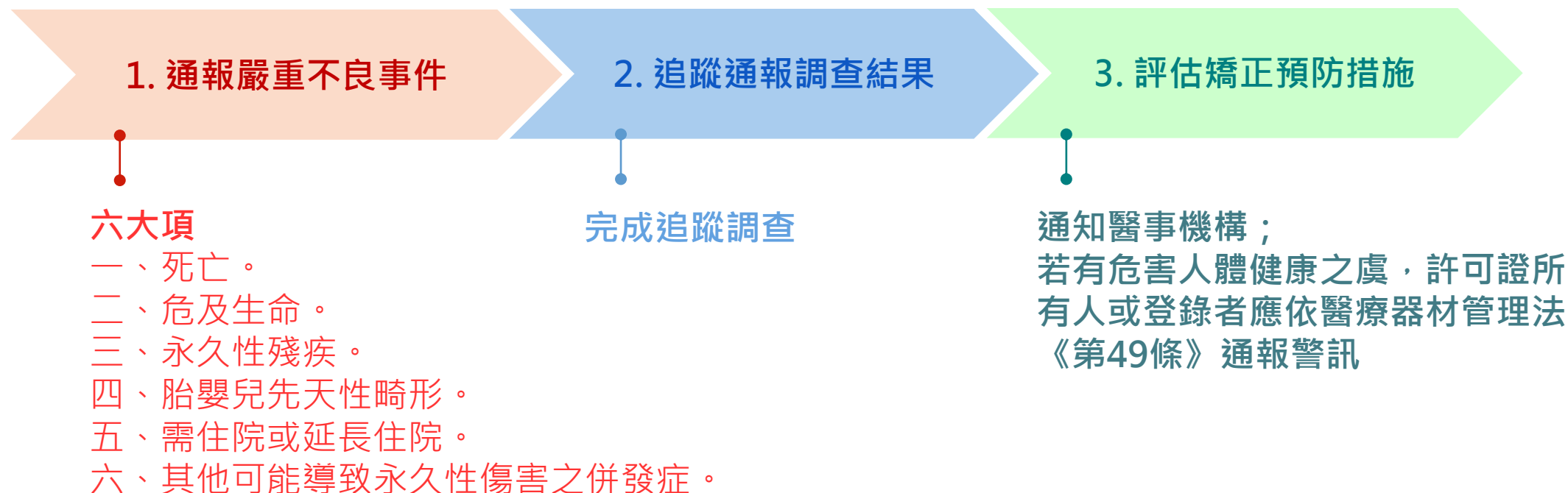
*醫療器材許可證所有人或登錄者以外之醫療器材商，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，得通知醫療器材許可證所有人或登錄者。



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

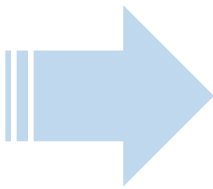
- 醫療器材嚴重不良事件通報或調查，其蒐集、處理或利用個人資料，應依個人資料保護法規定辦理。

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《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	《第 4 條》 聯絡資訊與相關日期、疑似產品之字號、型號、規格等訊息 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 (醫療器材商填寫)	《第 7 條》 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
FDA 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 產品問題	產品問題
無產品問題	不良反應	客戶申訴 醫療器材商進行 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? ☐ 初次通報 ☐ 追蹤通報，第 次，初次通報案號		
2	*發生日期?		
2	*通報者獲知日期		
*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 ☐) ☐ 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	
3	*案例來源? ☐ 國內，或 ☐ 國外，請選擇		
4	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 ☐ 無，原因		
通報單位內部案件編號			
*相關附件(第四分頁)		☐ 無 ☐ 有，共 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
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?	☐ 初次通報 ☐ 追蹤通報，第 次，初次通報案號	
2	*發生日期?		
	*通報者獲知日期		
	*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 ☐) ☐ 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	
3	*案例來源?	☐ 國內，或 ☐ 國外，請選擇	
4	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 ☐ 無，原因	
	通報單位內部案件編號		
	*相關附件(第四分頁)	☐ 無 ☐ 有，共 件	

④ 啟動事件調查及後續通報

(醫療器材商填寫)

- 廠商在通報任一筆不良事件時，皆需主動啟動事件後續調查，並填寫預計完成或可以提供調查報告的時間。
- 若該事件於本次通報已一併提供調查結果或不啟動調查，須於「原因」欄位說明。



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	☒ 醫事人員，醫院名稱： (職稱： ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 廠商 ☐ 民眾 ☐ 衛生單位			
*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				

- ⑤ 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

通報者資訊	
地址	請選擇 ▾
屬性	☒ 醫療人員，醫院名稱： (職稱： ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 廠商 ☐ 民眾 ☐ 衛生單位



醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

6

報資料

醫材資訊

不良事件資料

相關附件

醫療器材資訊

*許可證字號/登錄字號	請選擇 ▾ 字第 號 查詢	許可證所有人/登錄者	
屬專案製造輸入，請填列核准函文號			
中文品名		醫材級數	
醫材主類別1		醫材次類別1	
醫材主類別2		醫材次類別2	
醫材主類別3		醫材次類別3	
製造業者名稱		製造業者國別	
*型號		UDI編碼	
*批號		GMDN編碼	
序號			
軟體版本			

⑥ 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）

⑦ 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			
8 醫材使用？ 本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用？		☐ 初次使用 ☐ 重覆使用(☐ 拋棄式器材重覆使用 ☐ 可反覆使用式器材重覆使用) ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他	
承上，如是重處理單次醫材，是屬於		☐ 否 ☐ 是，執行重處理單位： ，重消 次	
製造日期		有效日期	
9 *醫材來源？ *醫材現況？		☐ 經衛福部審查核准 ☐ 經食藥署查驗登記許可 ☐ 其他	
*是否已與販賣業者/製造業者接洽過		☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 仍使用中或尚植於病患體內 ☐ 於  退還廠商(原廠)	
		☐ 否 ☐ 是，接洽之廠商名稱	

⑧ 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

⑨ 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
10	不良事件類別 ?	☒ 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)	
	不良事件結果 ?	☐ 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	
11	產品問題分類(複選)	(1)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等) (2)環境設施: ☐ (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題等) (3)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等) (4)物理特性: ☐ (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) (5)其他(請敘述):	
	*不良事件處置之機構名稱 ?	☐ 同通報機構 ☐ 無法得知	
	醫療器材操作者	☐ 醫療人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他	
	停用後不良事件是否減輕	☐ 有 ☐ 無 ☐ 無法得知	
	再使用是否出現同樣反應	☐ 有 ☐ 無 ☐ 無法得知	

⑩ 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》

⑪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

12

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)

13

相關檢查及檢驗數據資訊

檢驗日期	檢驗項目	檢驗數據	+
			+ - +

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							+ - +

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	+
		請選擇	請選擇	請選擇	請選擇			+ - +

其他相關資料

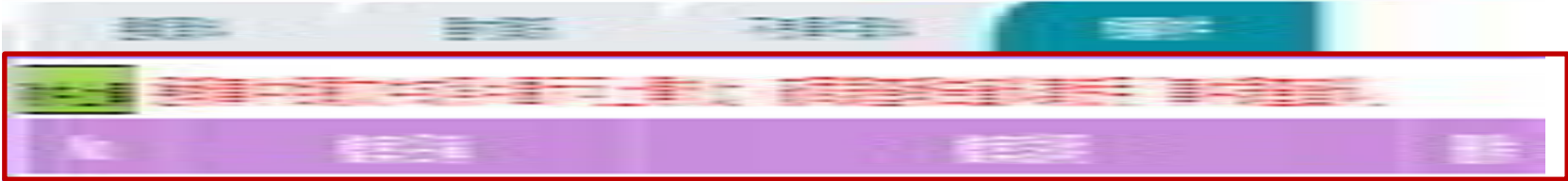
⑫ 不良事件譯碼

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

⑬ 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、病人身體狀況...等。
- 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。

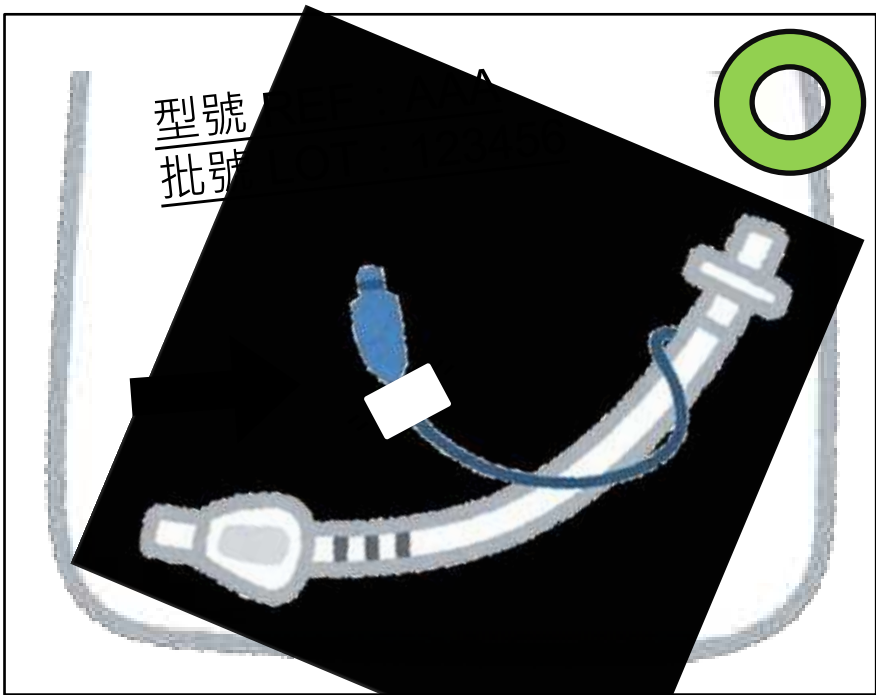
醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引



14

⑭ 附件

- 文件或圖檔應清晰可供辨識
- 上傳與事件相關的其他資料，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

15

*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，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化)

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

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

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

醫療器材評估結果

- 醫材不良事件之調查方式。若事件中醫材無法返還進行檢驗時，請說明原因及實際進行調查之醫材與原事件中的醫材關聯。
- 填寫原廠的評估報告與摘要。完整測試報告以附件方式提供。

事件調查結果

- 節錄調查結果。若該事件沒有啟動調查，請說明原因。
- 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起不良事件的根本或可能原因。

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

事件調查資料(醫療器材商)

類似事件發生率

- 說明該醫材特定期間內(例如一年內或近五年)的類似事件發生率或趨勢變化。



醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

事件調查資料(醫療器材商)

是否有矯正預防措施 (必填)

- 原廠最終評估結果與相對應的矯正預防措施行動，及該行動在國內的執行時程。
- 原廠在完成不良事件評估調查後，判定是偶發或是系統性問題，以及再發生之可能性(機率)，評估是否需啟動矯正預防措施。

結論 (必填)

- 原廠經過不良事件的評估與調查結果後，綜合評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是填寫其他與醫療器材安全性相關之意見。

Cause investigation-Type of investigation

Cause investigation-Investigation findings

Cause investigation-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

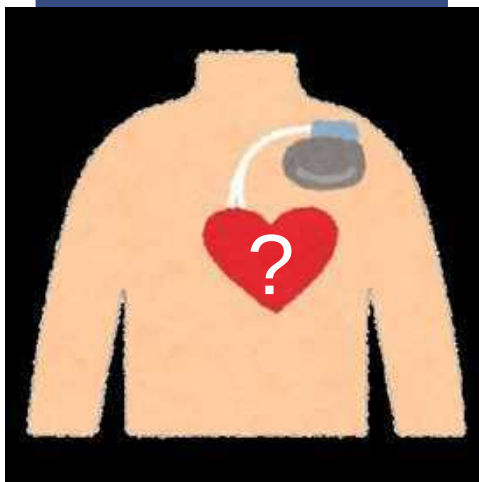
參考資料.....17

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)



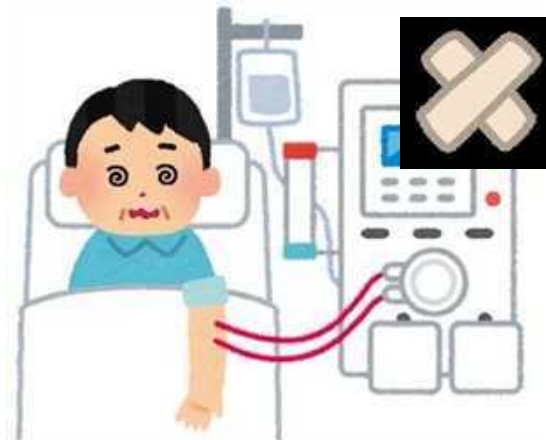
指引-附錄1. 應通報之嚴重不良事件範例

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

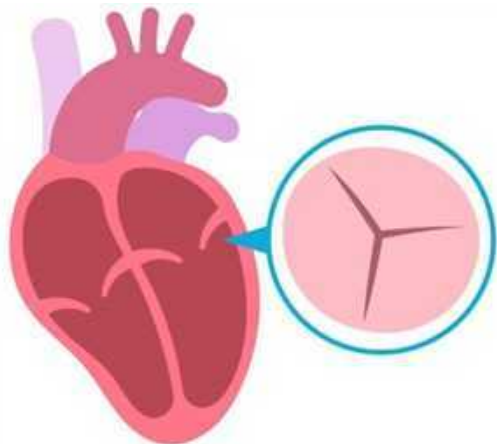
指引-附錄1. 應通報之嚴重不良事件範例

懸掛式醫材



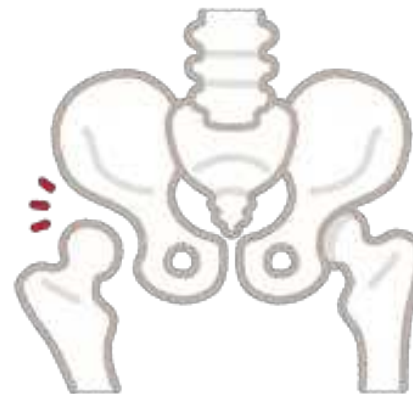
懸掛式醫材因為螺旋接頭與螺栓斷開而重摔至地板，雖然當下沒有造成人員傷害，但再次發生可能會使在場人員受到嚴重傷害

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
(除儀器類外)



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

醫療器材上市後監督規範 (112年9月13日修正)

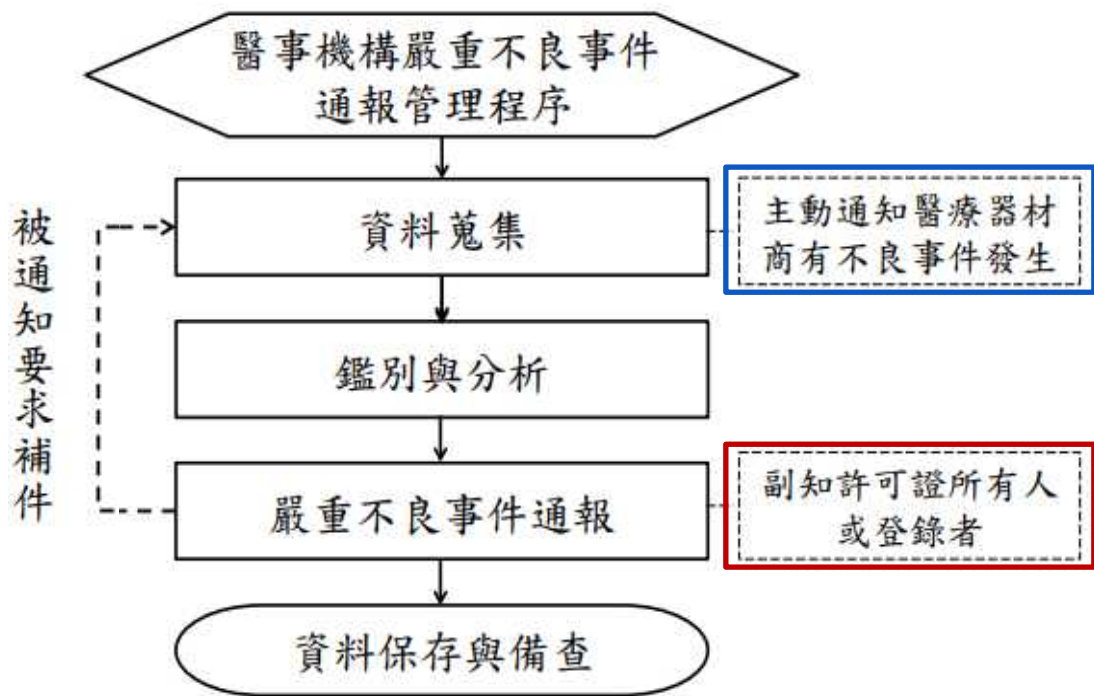
為加強醫療器材之品質監控及使用安全，並配合醫療器材管理法於110年5月1日施行，修正「醫療器材安全監視規範」，名稱並修正為「醫療器材上市後監督規範」

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

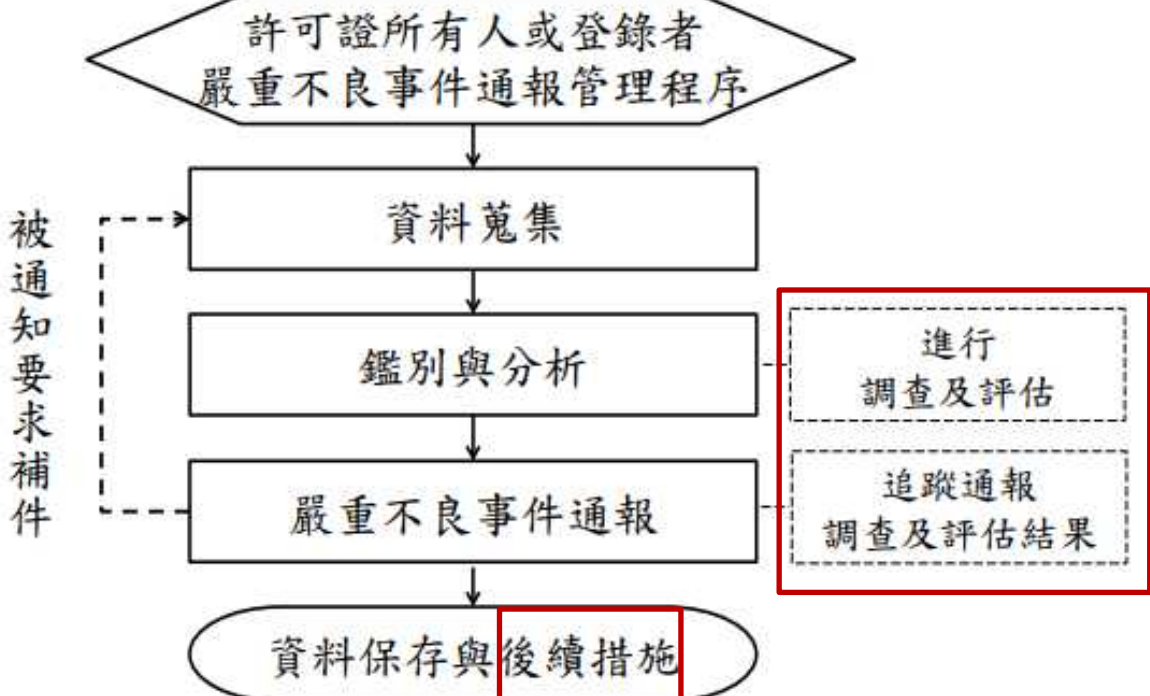


醫療器材上市後監督規範 (嚴重不良事件)

醫事機構



許可證所有人或登錄者





IMDRF 不良事件譯碼說明 案例分享



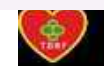
通報資料	醫材資訊	不良事件資料	相關附件
不良事件相關譯碼 (請參照《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。譯碼欄位不足自行增加)			
Health Effect -Clinical Code	Health Effect -Impact Code	Medical device problem codes	Component codes
*不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫，應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等)			

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

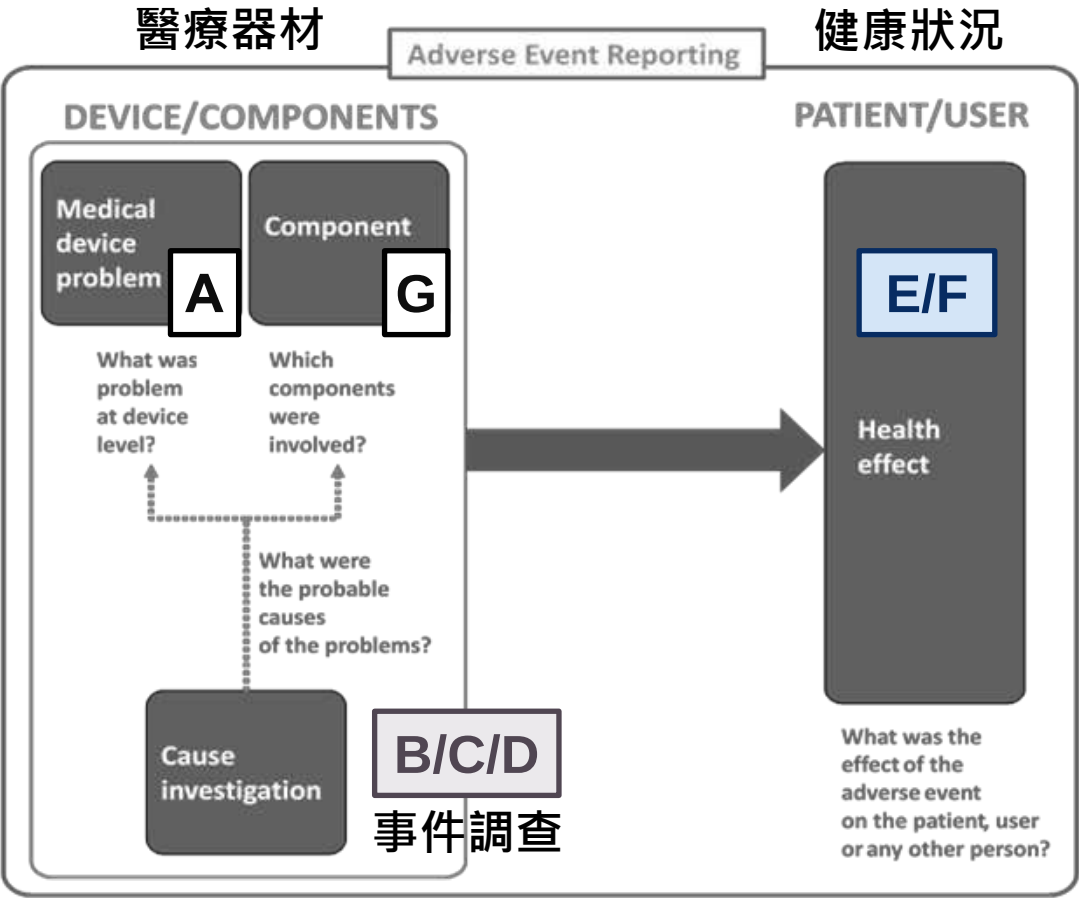


通報資料	醫材資訊	不良事件資料	相關附件	事件調查資料
*本次通報有以下欄位資料提供，請開啟下方欄位填寫： ☐ 是 ☐ 否，原因 (例如、預計○○年○○月○○日追蹤通報提供)				
*醫療器材評估結果? 醫材是否有退回廠商進行檢測： ☐ 是 ☐ 否，原因 (完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名)：				
*醫材評估結果摘要				
*事件調查結果? (完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之時序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因)				
如無啟動調查，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
(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)				
類似事件發生率?				



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

【IMDRF Adverse Event Terminology】網頁檢索

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

Do you want to find a code?

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 re

A0901 - Audible Prompt/Feedback Problem

Problem with any deviation from the documented specifications of the device that relate to a 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.



IMDRF 不良事件譯碼簡介

美國通報表 FDA-3500A

6. Adverse Event Problem (Refer to coding manual)

E	Health Effect – Clinical Code	Health Effect – Impact Code	F	Medical Device Problem Code	A	Component Code	G
B	Type of Investigation	Investigation Findings	C	Investigation Conclusions	D		

歐盟通報表 Manufacturer Incident Report (MIR)

3.2	Medical device problem information						
a	IMDRF Medical device problem codes (Annex A) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.						
A		Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3			
	IMDRF 'Medical device problem codes'	Code	Code	Code			
3.3	Patient information						
a	IMDRF 'Health Effect' terms and codes (Annex E, F) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.						
		Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
E	IMDRF 'Clinical signs, symptoms, and conditions codes' (Annex E)	Code	Code	Code	Code	Code	Code
F	IMDRF 'Health impact' codes (Annex F)	Code	Code	Code	Code	Code	Code



IMDRF 不良事件譯碼簡介

歐盟通報表 Manufacturer Incident Report (MIR)

e	IMDRF 'Cause Investigation' terms and codes (Annex B, C, D)								
	Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.	Choice 1 <i>(most relevant)</i>	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6	Choice 7	Choice 8
	IMDRF Cause investigation: Type of investigation (Annex B)	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code
C	IMDRF Cause investigation: Investigation findings (Annex C)	Code	Code	Code	Code	Code	Code		
D	IMDRF Cause investigation: Investigation conclusion (Annex D)	Code	Code	Code	Code	Code	Code		
f	IMDRF Component codes (Annex G)								
G	Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.								
		Choice 1 <i>(most relevant)</i>	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6		
	IMDRF 'Component' codes (Annex G)	Code	Code	Code	Code	Code	Code		



IMDRF 不良事件譯碼原則

1. 選最低層級（最精確）的譯碼

- 應選擇最貼近實際情況的譯碼
- 愈精確愈有利於訊號偵測
- 第一個術語最重要，其他為補充說明

2. 每份報告「每一類都要有譯碼」

- 7個分類每類至少各選1個譯碼
- 若資訊不足可用相對應的碼。如：Insufficient information
- 避免空白資料造成誤判

3. 譯碼可以隨調查更新

- 病人狀況變化、追蹤資訊
- 調查結果

4. 譯碼品質管理

- 建立一致的譯碼機制

5. 術語不足時的處理

- 不夠用時不能亂選，可向IMDRF提供新增術語申請



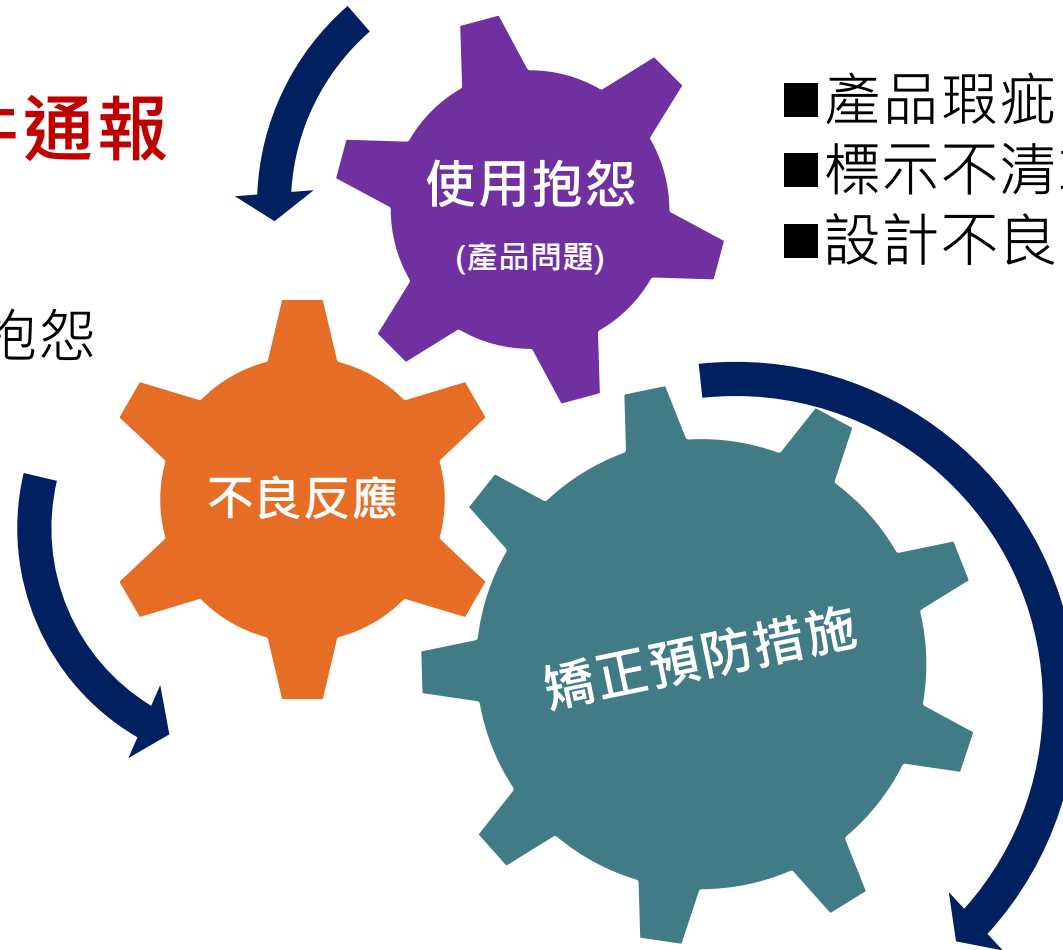
案例分享

案例分享

上市後產品真實使用狀況之收集與回饋

嚴重不良事件通報

- 非預期的反應
- 輕微、無不適抱怨
- 嚴重不良事件



- 產品瑕疵
- 標示不清或錯誤
- 設計不良、操作不便

- 警語標示、說明書標示
- 教育訓練
- 製程調整或修正
- 回收

產品風險監控

維護安全的醫療器材使用環境

- 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

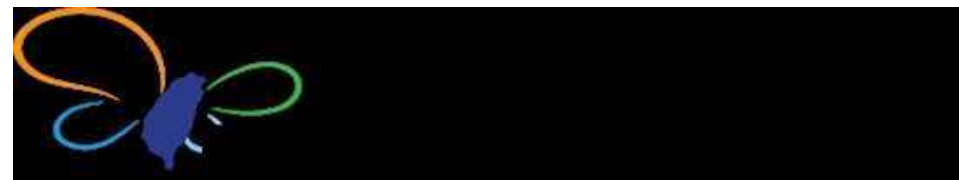


良藥者通報窗口信箱：mdsafety@tda.gov.tw
全國藥物不良反應通報中心
醫療器材通報窗口信箱：mdsafety@tdrf.org.tw
電話：02-2396-0100

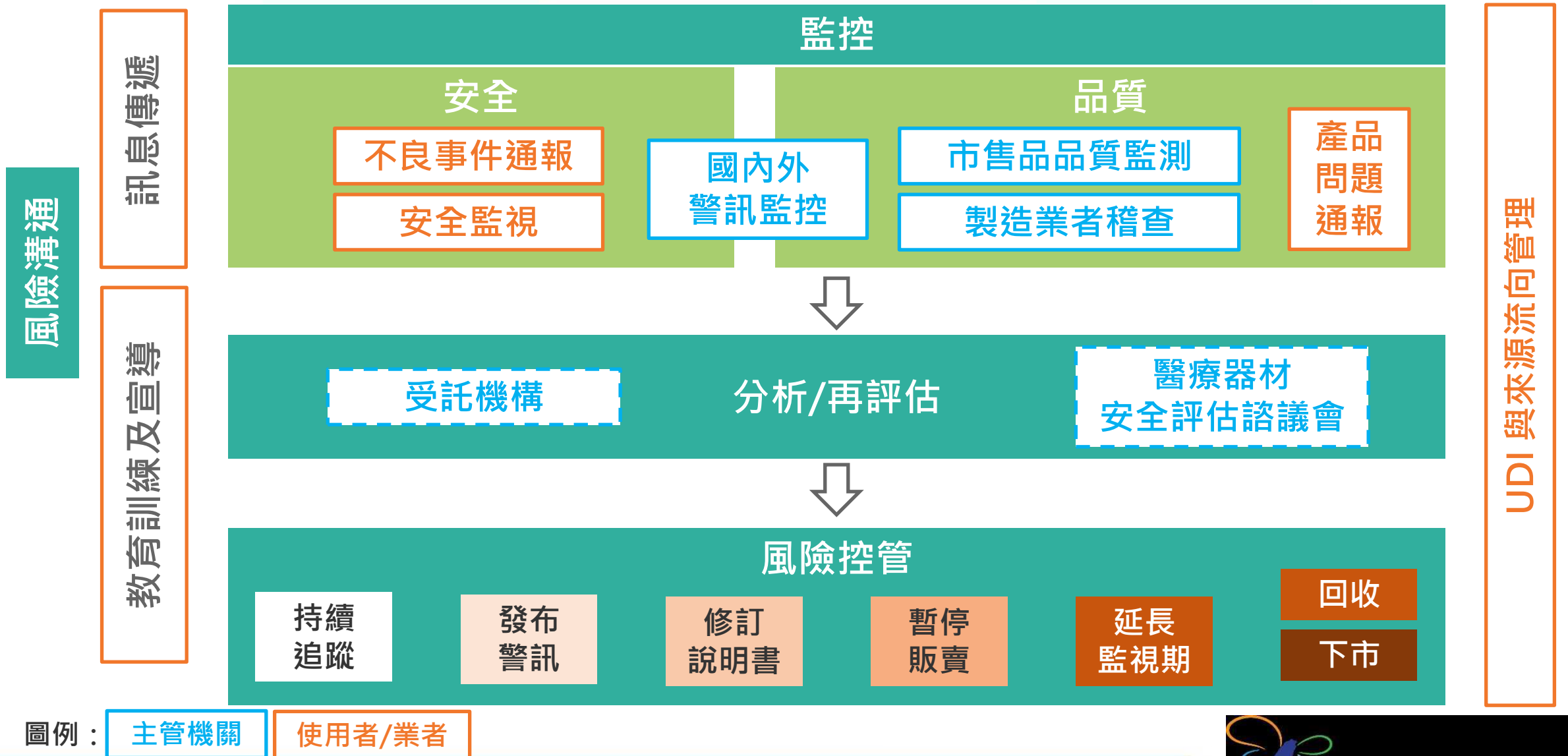
醫療器材上市後監督及通報系統說明會

醫療器材回收處理辦法 與系統填報之說明

食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
林上景 副研究員



醫療器材上市後風險管理機制



大綱

1

什麼醫療器材要回收？

2

醫療器材要怎麼回收？

3

如何在系統上填報回收案？

4

醫療器材回收處理辦法修訂說明



醫療器材回收相關法規

- 醫療器材管理法

- 第58條：應回收之醫療器材態樣；授權訂定子法
 - 另參考第8條：不良醫療器材定義
- 第50條：再評估*
- 第65條、第71條：罰則

- 醫療器材回收處理辦法

- 回收分級、辦理時限、辦理方式
- 回收作業計畫書及回收成果報告書應載明事項
- 醫療器材商、醫事機構、中央及地方主管機關之權責

* 經核准製造/輸入/完成登錄的醫療器材，經中央主管機關重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期未改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。



什麼醫療器材要回收？

1. 原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入
2. 為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄
定義：列於第8條
3. 經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞
例：原廠評估、國際警訊
4. 醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入
QMS/QSD認可登錄
5. 製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定
未經核准/未登錄變更 標籤/包裝/說明書未為適當且正確之標示
6. 其他經中央主管機關公告應回收

* 本頁引用條文皆指醫療器材管理法



不良醫療器材定義

- 醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：

- 1) 使**診斷發生錯誤**，或**含有毒、有害物質**，致危害人體健康。
- 2) 依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時**易生危險**，或危害人體健康之虞。
- 3) 超過**有效期間或保存期限**。
- 4) **性能或規格**與查驗登記、登錄之內容不符，或與該品項之**強制性標準***不符。
- 5) 未依查驗登記核准儲存條件**保存**。
- 6) 混入或附著影響品質之**異物**。
- 7) 經中央主管機關公告之其他**瑕疵**。

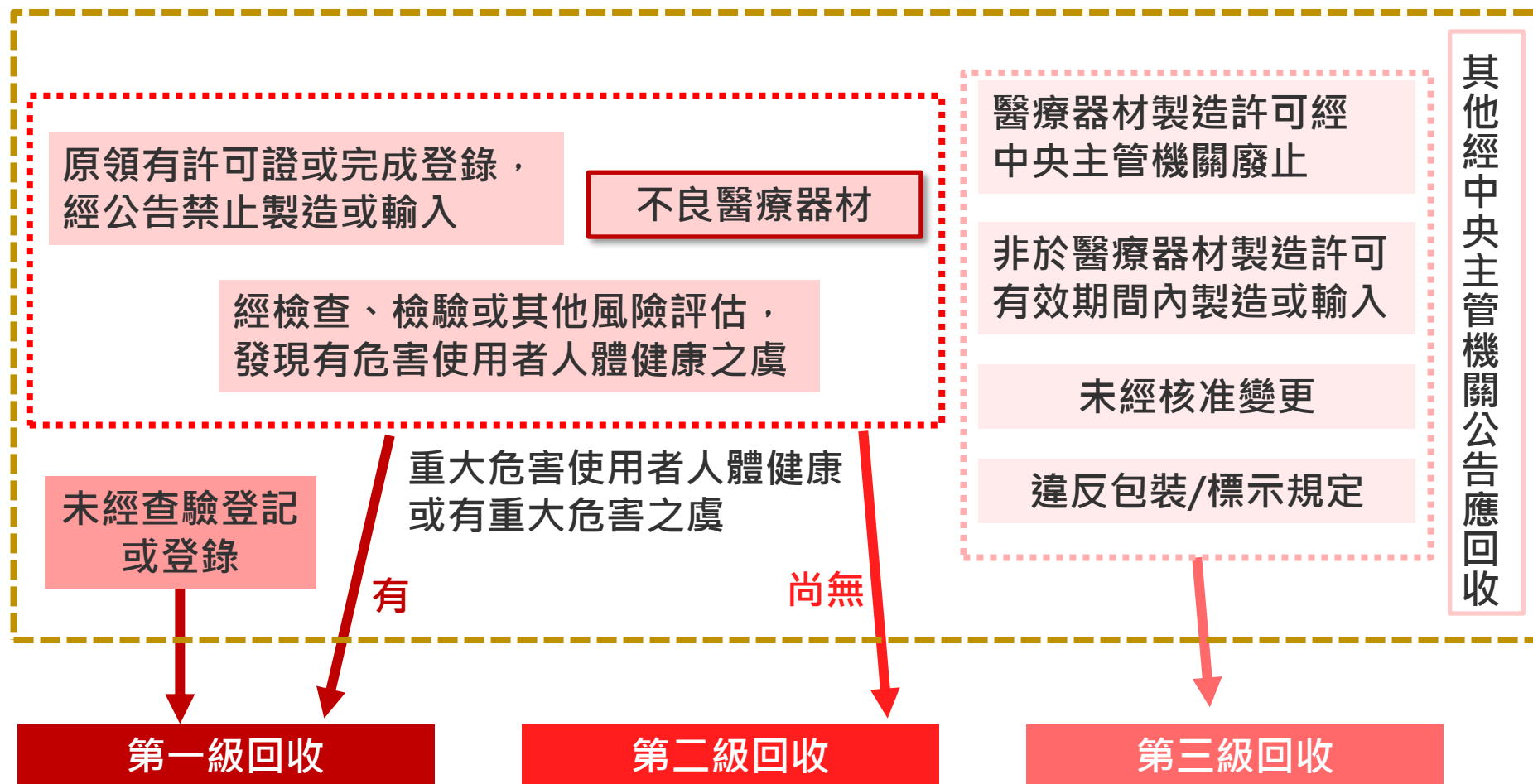
* 依醫療器材管理法第30條**公告**「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」
及「醫療器材分類分級管理辦法」附表所列**品項鑑別**明定者。



醫療器材要怎麼回收？

回收分級

應回收之
醫療器材樣態



回收分級決定通知回收、陳報回收計畫書、完成回收，
以及陳報回收成果報告書之**時限**



醫療器材要怎麼回收？

平時準備*

醫療器材許可證所有人或登錄者應訂定**醫療器材回收作業規定**，並據以執行，其規定內容如下：

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1. 回收作業之 組織 | 4. 回收之 通知方式 |
| 2. 回收 人員及任務 | 5. 回收及 處理方式 |
| 3. 回收 作業計畫書 | 6. 回收 成果報告書 |

↓ 中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日

啟動回收

- 停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列
- **時限內通知直接銷售對象並留存紀錄**
- **時限內檢送回收計畫書，回收市售品及庫存品**

- 主管機關可於機關網站或大眾傳播媒體**公布訊息**
- 地方主管機關通知業者啟動回收時，應**通報**中央及其他地方主管機關

* 醫療器材回收處理辦法第7條、醫療器材品質管理系統準則第64條



醫療器材要怎麼回收？

通知內容應包括：

1. 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊
2. 醫療器材識別資料（許可證/登錄字號、品名、規格、批號/序號等）
3. 回收之原因及其可能產生之危害
4. 回收方式、回收交付之時間及地點
5. 直接銷售對象應配合之事項

註：法規原文詳見醫療器材回收處理辦法第8條

時限內需通知直接銷售對象，並請其再向下追溯，以利產品確實回收



回收計畫書應包括：

1. 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊
2. 醫療器材識別資料（許可證/登錄字號、品名、規格、批號/序號等）
3. 受影響醫療器材數量及流向：
 - 製造或輸入量、銷售量及庫存量
 - 銷售對象(醫事機構/醫療器材商/輸出國外)資訊及個別銷售數量
4. 回收之原因及其可能產生之危害
5. 預定完成回收之日期
6. 通知直接銷售對象之方式與內容，及其他擬採取之相關措施

註：法規原文詳見醫療器材回收處理辦法第9條

回收計畫書陳報：

- 時限內將正本寄送所在地衛生局，副本寄送食藥署
- 至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」填報
- 主管機關認有修正必要者，將要求業者修正



醫療器材要怎麼回收？



回收中



完成回收

- 回收之醫療器材，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放
- **時限內**須完成回收

- **時限內**檢送**回收計畫書**
- 依規定處置回收品及庫存品
 - **國產**產品
經查核或檢驗後仍可改製使用者，由地方主管機關派員監督原製造廠商限期**改製**；其不能改製或屆期末改製者，沒入**銷燬**之
 - **輸入**產品
即行**封存**，並由地方主管機關令原進口商限期**退運**出口；屆期末能退貨者，沒入**銷燬**之
 - 115年度修法，新增但書（詳後述）



回收成果報告書應包括：

1. 醫療器材許可證所有人/登錄者及製造業者資訊
2. 醫療器材識別資料（許可證/登錄字號、品名、規格、批號/序號等）
3. 回收醫療器材來源及數量：
 - 製造或輸入量、銷售量、庫存量、已回收及未回收數量
 - 回收對象資訊及回收品項、數量之明細
4. 完成回收之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期
5. 後續預防矯正措施

註：法規原文詳見醫療器材回收處理辦法第12條

回收成果報告書陳報：

- 時限內將正本寄送所在地衛生局，副本寄送食藥署
- 至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」填報
- 主管機關認有修正必要者，將要求業者修正

地方主管機關應審酌回收作業之後續處理方法及日期，對許可證所有人/登錄者進行查核



- 醫療器材商負責

	第一級回收	第二級回收	第三級回收
通知直接銷售對象回收	24小時內		1星期內
陳報回收計畫書	3日內		2星期內
回收期限	1個月內	2個月內	6個月內
陳報回收成果報告書	回收完成3日內		回收完成2星期內

- 未為通知或未依規定期限回收醫療器材

- 第一、二級回收：20萬～500萬罰鍰
 - 第三級回收：2萬～50萬罰鍰

- 違反辦法內有關回收作業方式、處理方法之規定：2萬～50萬罰鍰

- 醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合

⚠ 未配合回收：2萬～50萬罰鍰



如何在系統上填報回收案？

計畫書

1. 功能選單點選「醫療器材回收通知」→「登錄回收計畫書」→「開始通報」



2. 填寫許可證字號/登錄字號，查詢後點選「確定」，帶入許可證基本資料

案件登錄	
案件編號	
中文品名	
英文品名	
許可證字號/登錄字號	請選擇 號 查詢
許可證所有人/登錄者	
許可證所有人/登錄者地址	
製造業者名稱	
製造業者地址	



如何在系統上填報回收案？

計畫書

3. 依提示填寫各欄位內容

國內是否需推行回收

☒是 ☐否

產品描述

包裝規格

包

回收清單(數量單位請填寫中文，如：粒、盒、瓶、罐、支等，單位名稱)

回收型號

TEST

回收批號

T1

最小包裝單位

個

國內製造或輸入數量(單位)

100

庫存量(單位)

20

銷售數量(單位)

80

回收數量備註

附件(回收清單)

No.

回收原因

例1：ooo於oo年oo月oo日所發的自願回收緊急通知。
例2：本公司於oo年oo月oo日，接獲oo衛生局來函【oo字第ooo號函】通知。

可能產生之危害

例1：oooo產品上的△△△若斷裂，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。
例2：oooo產品包裝不符合標準，可能使產品無菌狀態受影響。
例3：oooo產品效期超過有效期限，致使無法確定產品效能。
例4：oooo未經查驗登記或登錄，致使無法確定產品效能。

訊息來源

☐國內外警訊回收 ☐不良事件通報回收 ☐稽查/檢測不合格回收 ☐廠商主動通報回收 ☐註銷許可證回收 ☐其他

預計完成回收日期

是否輸出國外

☐否 ☐是

輸出簡別

通知銷售對象之方式

例：
1.立即通知受貨者停止使用本次回收批號（型號）的產品，預計oo年oo月oo日完成回收。
2.立即清查往來的醫院、診所或醫療器材商，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
3.告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
4.派員隨機抽查各區醫院、診所或醫療器材商的回收執行情形。

擬採取之相關動作

新增回收型號、批號

依提示填寫

填入

(1) 產品單位
(2) 製造/輸入量
(3) 庫存量
銷售數量將自動計算
(製造/輸入量 = 庫存量 + 銷售數量)



3. 依提示填寫各欄位內容(續)

通知銷售對象之方式

擬採取之相關動作

回收產品預定後續處理方式

回收批號產品最終儲存地點

聯絡窗口

聯絡電話

附件(廢物記錄)

附件(回收通知函)

附件(回收計畫書)

例：
1.立即通知受貨者停止使用本次回收批號（型號）的產品，預計00年00月00日完成回收。
2.立即清查往來的醫院、診所或醫療器材商，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
3.告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
4.派員隨機抽查各區醫院、診所或醫療器材商的回收執行情形。

依提示填寫

請選擇▼ 請選擇▼

上傳相關附件

No	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
No	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
No	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

4. 填寫過程中可點選「暫存」，確認完成後點選「送出」

暫存送出產生回收通知函產生回收計畫書刪除案件返回查詢

案件登錄

點選送出前，系統另可依據填寫內容產出回收通知函草稿及回收計畫書草稿



如何在系統上填報回收案？

成果報告書

1. 功能選單點選「醫材回收通知」→「登錄回收報告書」→點選案件
2. 點選「修改」，依提示填寫各欄位內容

選擇/填寫回收型號、批號，
填入相關數據，
銷售數量及未回收數量將自動計算

製造或輸入量 = 庫存量 + 銷售數量
銷售量 = 已使用數量 + 回收數量 + 未回收數量

3. 填寫過程中可點選「暫存」，確認完成後點選「案件送出」

點選送出前，系統另可依據填寫內容產出回收成果報告書



醫療器材回收處理辦法修訂說明

115年1月29日公告第4條修正草案，修正第2項第2款，**增列但書**

修正條文

本辦法回收之醫療器材市售品及庫存品，應依下列規定處理：

- 一、本國製造：經查核或檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、縣（市）主管機關派員監督**原製造廠商**限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之。
- 二、國外輸入：即行封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口；屆期未能退貨者，沒入銷燬之。**但違反本法第三十二條或第三十三條規定之醫療器材，其在國內由符合本法第二十二條規定之製造業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，準用前款規定。**

製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示**中文標籤，並附中文說明書**

醫療器材之**標籤、說明書或包裝**，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載該條第1項所列內容

取得製造許可之醫療器材製造業者

由**國內合法業者**標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，倘有標示不符規定情事而需回收，除依本法第70條規定處辦之外，所回收之醫療器材，尚得比照國內製造之醫療器材辦理，於主管機關監督下**改製**。

⇒ 標示之改正由原貼標者執行，可確保作業紀錄之可追溯性、改製之正確性，並將此問題回饋至其品質管理系統，敦促該業者負起責任、確實執行矯正預防措施，以避免類似情事再次發生。



總結

- 什麼醫療器材要回收？
 - 醫療器材管理法第58條所列樣態
 - 包括不良醫療器材（定義：第8條）
- 醫療器材要怎麼回收？

回收階段	執行動作
平時準備	訂定醫療器材回收作業規定：組織、人員、作業程序、文件範本
啟動回收	停止產品流通、通知直接銷售對象、陳報回收計畫書
回收中	依時限完成，標示並隔離已回收產品
完成回收	陳報回收成果報告書，對已回收產品進行後續處理、執行預防矯正措施

- 回收分級：決定回收作業各階段時限



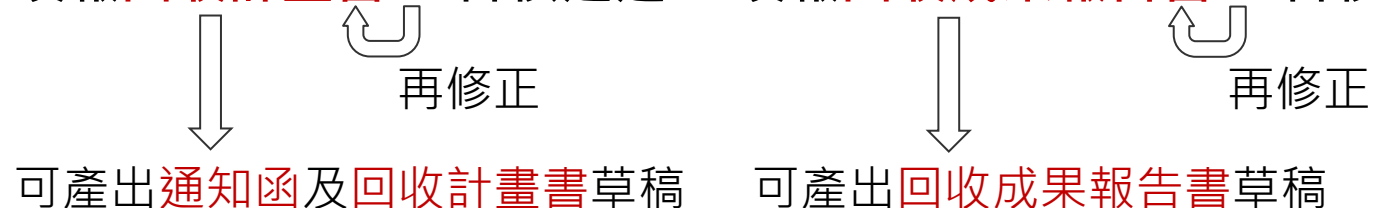
總結

● 如何在系統上填報回收案？

– 至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」填報

- <https://qms.fda.gov.tw> ⇨ 醫材回收通知

– 填報**回收計畫書** ⇨ 審核通過 ⇨ 填報**回收成果報告書** ⇨ 審核通過



– 重點提醒

- 各階段動作須依**法定時限**完成
- 回收計畫書及回收成果報告書：**正本寄送所在地衛生局、副本寄送食藥署**

● 醫療器材回收處理辦法第4條修訂

– 輸入之醫療器材，由國內合法業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，若因**標示違規**須回收，回收後之醫療器材**放寬**可由**原貼標業者**改正



補充宣導事項

有關本法第49條所訂通報義務

- 本法施行細則第25條：
醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第49條第1項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之次日起**7日內**，以中央主管機關指定之電子系統為之；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。
- 本法第71條對**未通報，或未依規定採取矯正預防措施**者訂有罰則。
- 業者若有涉未通報、或涉逾限通報之情形，主管機關將函請其說明。

輸入醫療器材之全生命週期品質管理系統包含原廠及國內輸入業者，請**與原廠保持順暢溝通管道**，於獲悉原廠警訊後於時限內通報。

有關醫療器材回收訊息

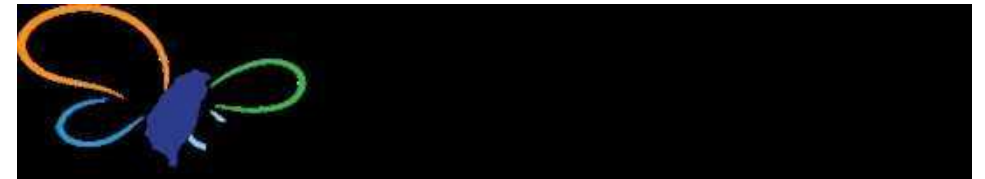
- 依本法第49條第1項規定通報後，另依本法第58條及醫療器材回收處理辦法辦理回收作業。
- 依據本法第58條第2項規定，**醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合**醫療器材商辦理回收作業，本法第71條對未配合回收者訂有罰則。
- 符合本法第58條第1項規定之醫療器材，主管機關將**發函通知回收**，一併提醒前述事項，以利醫療器材商自下游回收市售品及庫存品。
- 本法第65條及第71條對**未通知回收、未依限回收**，以及回收作業與後續處置**未符合醫療器材回收處理辦法規範**者訂有罰則。

請業者**依規定時限辦理各階段回收作業**，並以合法方式處置回收品及庫存品。



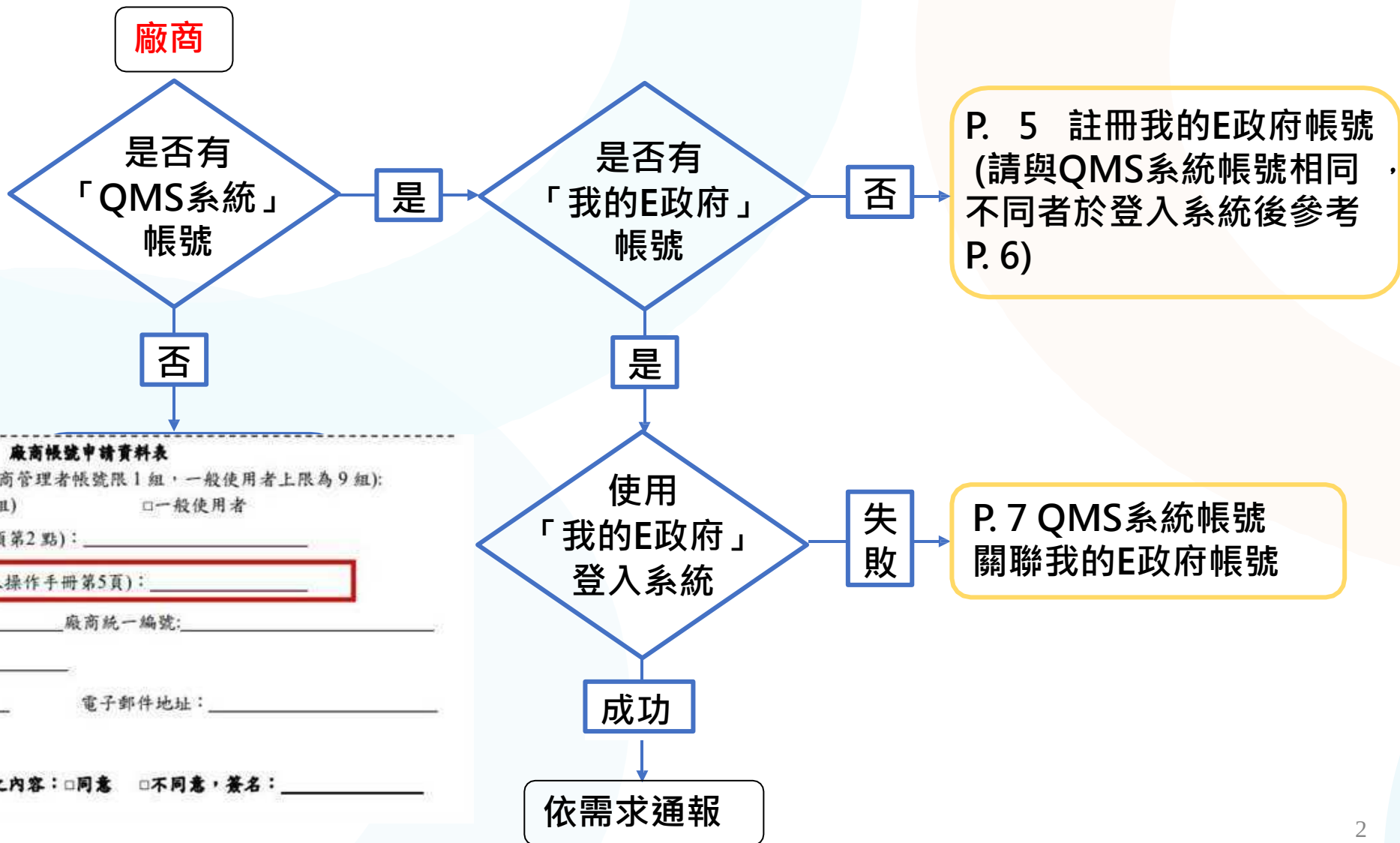


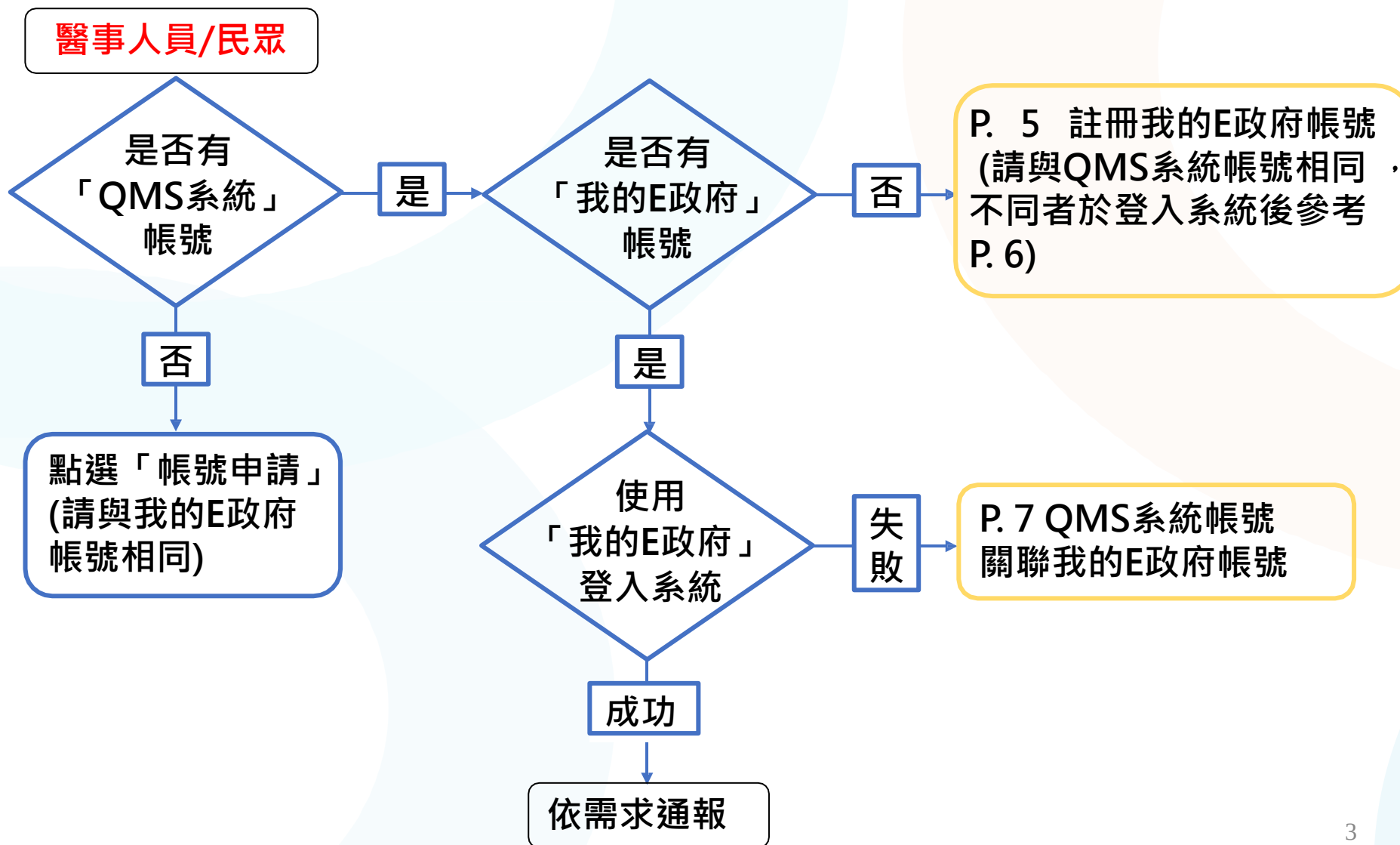
感謝聆聽，敬請指教



藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 (QMS系統)-「我的E政府登入」

新登入功能介紹及操作說明





一、註冊我的E政府帳號

- 註冊我的E政府帳號

- ▶ 系統畫面



- ▶ 操作說明

- 點擊「我的E政府登入」功能鍵，畫面轉換至我的E政府，請選擇「我的E政府帳號登入」

◆ 針對我的E政府帳號有問題者，詳見：
[登入常見問題\(GSP\)](https://tr-handbook.troad.gov.tw/gspintro/faq/faq02) (https://tr-handbook.troad.gov.tw/gspintro/faq/faq02)

一、註冊我的E政府帳號

• 我的 E 政府帳號註冊方式

► E 政府系統畫面



► 操作說明

- 點擊「加入會員」輸入資料並建立帳戶。

二、系統帳號關聯我的E政府帳號

- 藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統登入畫面

- ▶ 系統畫面



The screenshot shows the login interface of the '藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統' (QMS System). The header includes the FDA logo and the system name. Below the header is a navigation bar with links: 最新消息, 食品, 藥品, 醫療器材, 化粧品, and 下載專區. On the right side, there is a '登入專區' (Login Area) with input fields for '帳號 (必填欄位)' (Account) and '密碼 (必填欄位)' (Password). Below these fields are four buttons: '登入' (Login), '我的E政府登入' (My E-Government Login), '忘記密碼' (Forgot Password), and '帳號申請' (Account Application). The '登入' button is highlighted with a red box. Below the buttons, there is a paragraph of text: '「藥品不良品通報」、「藥品療效不確通報」、「醫療器材不良事件通報」及「化粧品不良事件通報」已開放使用智慧型手機快速通報。直接使用手機連結本網站，免下載、條碼掃描、照片上傳，一手搞定。'

- ▶ 操作說明

- 輸入QMS系統之帳號密碼，登入成功後，進入系統，關聯我的E政府帳號

二、系統帳號關聯我的E政府帳號

- 使用帳號密碼登入後，關聯我的E政府註冊之會員帳號

▶ 個人基本資料維護畫面

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

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

個人基本資料維護 - Google Chrome

127.0.0.1:8089/TCBW/sys/ap/sysap001f_s.jsp?a

*帳號：	out
我的E政府帳號：	TEST2out
*姓名：	out
電話：	1
傳真：	

我的E政府
WWW.GOV.TW

會員註冊

English

成功!

CLOUDFLARE

*會員帳號： TEST2out

▶ 操作說明

- 按下個人基本資料維護按鈕，輸入我的E政府申請之會員帳號

- 我的E政府帳號登入-一般帳號密碼登入

- ▶ 系統畫面



- ▶ 操作說明

- 點擊「我的E政府登入」功能鍵，畫面轉換至我的E政府，請選擇「我的E政府帳號登入」

- 我的E政府帳號登入-一般帳號密碼登入

- ▶ E 政府系統畫面



The image shows two screenshots of the myE-Government (我的E政府) login system. The left screenshot shows the 'eGOV登入頁' (eGOV Login Page) with a red box highlighting the '我的E政府帳號登入' (myE-Government Account Login) button. An arrow points from this button to the right screenshot, which shows the '帳號登入' (Account Login) page. The right page has input fields for '帳號' (Account) and '密碼' (Password), and a red box highlights the '登入' (Login) button. Below the login fields are links for '忘記帳號' (Forgot Account), '忘記密碼' (Forgot Password), and '加入會員' (Join Member). At the bottom, there are contact details: 客服電話: (02)2192-7111 and 客服信箱: egov@service.gov.tw.

- ▶ 操作說明

- 已申請過帳號，則點選「我的E政府帳號登入」，輸入我的E政府帳號及密碼，按下登入按鈕，驗證成功即可登入系統。

三、使用我的E政府登入系統

- 我的E政府帳號登入-自然人憑證/行動自然人憑證登入

- ▶ 系統畫面



- ▶ 操作說明

- 點擊「我的E政府登入」功能鍵，畫面轉換至我的E政府，請選擇「各類憑證登入」或「行動自然人憑證登入」

◆ 規劃使用自然人憑證/行動自然人憑證登入，需先將帳號綁定憑證，操作詳見：
[憑證使用常見問題\(GSP\)](https://tr-handbook.troad.gov.tw/gspintro/faq/faq06) (https://tr-handbook.troad.gov.tw/gspintro/faq/faq06)

- 我的E政府帳號登入-自然人憑證/行動自然人憑證登入

- ▶ E 政府系統畫面



The diagram illustrates the login process for the E-Government system. It starts with the '我的E政府' (My E-Government) login page, which lists several login options. A red box highlights the '各類憑證登入' (Login with various credentials) option, and a blue box highlights the '行動自然人憑證登入' (Login with mobile natural person credential) option. A red arrow points from the red box to the '憑證登入' (Credential Login) screen, which prompts the user to enter their PIN. A blue arrow points from the blue box to the '行動自然人憑證登入' (Mobile Natural Person Credential Login) screen, which prompts the user to enter their ID number and choose a login method (QR code or mobile app).

我的E政府 eGOV登入頁

- 我的E政府帳號登入
- 各類憑證登入**
- 行動自然人憑證登入
- 醫事憑證登入
- FACEBOOK帳號登入
- GOOGLE帳號登入

憑證登入

帳號登入? English

請插入您的憑證，並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN

登入

行動自然人憑證登入

身分證字號

請輸入身分證字號

請選擇登入方式

- 使用QR CODE掃碼登入
- 推播至手機進行登入

- ▶ 操作說明

- 已將憑證綁定帳號後，則點選「各類憑證登入」或「行動自然人憑證登入」，輸入憑證PIN碼/身分證字號，驗證成功即可登入系統。



感謝聆聽

資訊問題專線:02-2715-2222#240