

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。



- 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

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

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

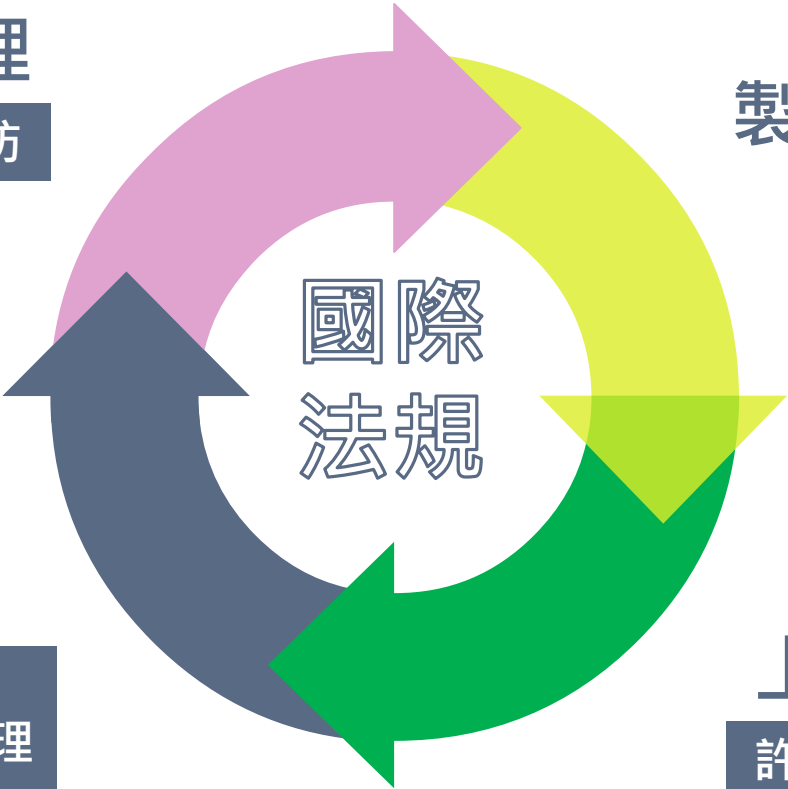
來源流向管理

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

國際
法規



醫療器材上市後管理機制

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
市售品品質監測計畫
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



修訂說明書
列入或延長安全監視期間
回收、下市
教育訓練
風險訊息揭露

上市後監督與預防相關管理法規

安全監視
《醫療器材管理法 第47條》

《醫療器材安全監視管理辦法》

嚴重不良事件通報
《醫療器材管理法 第48條》

《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》

警訊通報
《醫療器材管理法 第49條》

《醫療器材管理法施行細則第25條》

再評估機制
《醫療器材管理法 第50條》

醫療器材安全評估諮議會

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。

上市後監督與預防相關管理法規

安全監視
《醫療器材管理法 第47條》

《醫療器材安全監視管理辦法》

嚴重不良事件通報
《醫療器材管理法 第48條》

《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》

警訊通報
《醫療器材管理法 第49條》

《醫療器材管理法施行細則第25條》

再評估機制
《醫療器材管理法 第50條》

醫療器材安全評估諮議會

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。

法源依據

醫療器材管理法

第六章 監督及預防 《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。

第八章 罰則 《第70條》

違反第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條文重點

《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

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

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)

指引：



規範：



醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第2~3條、第5條》通報類別及義務

- 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	鼓勵通報主管機關	
不須醫療介入的非嚴重傷害	優先通知醫療器材商	—

醫療器材嚴重不良事件通報辦法條文重點

《第3條》 通報方式

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

- 以中央主管機關指定之網路系統進行通報。
- 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



The screenshot shows the homepage of the FDA's Quality Management System (QMS). At the top, there is a header with the FDA logo and the text "衛生福利部 食品藥物管理署" (Ministry of Health and Welfare, Food and Drug Administration) and "藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統" (Post-market Quality Management System for Drugs, Medical Devices, Food, and Cosmetics). Below the header, there is a navigation bar with links for "最新消息" (Latest News), "食品" (Food), "藥品" (Drugs), "醫療器材" (Medical Devices), "化粧品" (Cosmetics), and "下載專區" (Download Area). On the right side, there is a login section with a "登入專區" (Login Area) button. Below this, there are input fields for "帳號 (必填欄位)" (Account, required field) and "密碼 (必填欄位)" (Password, required field). There are also buttons for "登入" (Login), "取消" (Cancel), "忘記密碼" (Forgot Password), and "帳號申請" (Account Application). At the bottom, there is a text block stating: "「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。" (The "Drug Adverse Event Reporting", "Drug Efficacy Discrepancy Reporting", "Medical Device Adverse Event Reporting", and "Cosmetic Adverse Event Reporting" systems have opened up for quick reporting using smart mobile phones. Directly use the mobile phone link to this website, no need to download, scan QR codes, or upload photos, all in one hand.)

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。

1. 通報嚴重不良事件

六大項

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

2. 追蹤通報調查結果

完成追蹤調查

3. 啟動矯正預防措施

通知醫事機構，若有危害人體健康，
依據母法《第49條》通報警訊

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表填寫指引

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。

不良反應: ☐

嚴重不良反應係指因使用醫療器材而導致病人住院或延長病人住院時間或基於本系統進行通報。給醫療器材使用者(1)請盡可能由照護您的醫療人員協助上,以利後續的處理作業。但無論任何可由您自行填寫本表。

(2)如單一個案併用多種醫療器材或另外,在國外不良反應案件的部分,請

產品問題: ☐

產品問題係指醫療器材於使用前發現有物、軟體不符或存在相容性問題...等。

(1)請盡可能由照護您的醫療人員協助上,以利後續的處理作業。但無論任何可由您自行填寫本表。

(2)如單一個案併用多種醫療器材或另外,在國外不良反應案件的部分,請

	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

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

報告類別（必填）

- 初次通報：通報一件新獲知之不良事件。
- 追蹤通報：補充、更新後續追蹤情形或是提供調查分析結果。
(需填入初次通報之案件編號，通報系統將自動帶入初次通報之「基本資訊」與「醫療器材資訊」)

*報告類別 ?	☐ 初次通報 ☐ 追蹤通報	， 第 次， 初次通報案號
----------------	---	---

發生日期（必填）

- 如果日期未知，請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。

關閉視窗	112		6月			
日	一	二	三	四	五	六
				☐ 1	☐ 2	☐ 3
☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
☐ 11	☐ 12	☐ 13	☐ 14	☐ 15	☐ 16	☐ 17
☐ 18	☐ 19	☐ 20	☐ 21	☐ 22	☐ 23	☐ 24
☐ 25	☐ 26	☐ 27	☐ 28	☐ 29	☐ 30	

*發生日期		
*通報者獲知日期		

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

案例來源（必填）

- 國內：國內案例需填寫處置該不良事件的醫療機構名稱（24.不良事件處置之機構名稱）。
- 國外：需註明發生國家。國外不良事件未強制通報。

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。

*案例來源	☐ 國內，或 ☐ 國外，	請選擇	▼		(國家)
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	

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

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)

- 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：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

醫材使用

- 初次使用：供貨後產品第一次使用。
- 重複使用：醫材經重處理(如清洗、消毒、滅菌等)後，重複使用。
(如勾選本項，請填寫下一項)
- 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。

本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用

- 請填寫本次執行重處理的單位名稱及重處理次數。

承上，如是重處理單次醫材，是屬於哪個單位核准的

- 經衛生福利部審查核准。
- 經食品藥物管理署查驗登記許可。
- 其他，請說明。

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

醫材現況（必填）

- 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皆應勾選本項。
- 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。

*醫材現況？

☐ 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)

不良事件處置之機構名稱（必填）

- 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。

*不良事件處置之機構名稱？

☐ 同通報機構 ☐ 無法得知

醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

不良事件相關譯碼

- 請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙進行譯碼。

Health Effect -Clinical Code



Health Effect -Impact Code



Medical device problem codes



Component codes



醫療器材嚴重不良事件通報表填寫指引

不良事件之描述（必填）

- 不良反應：已經實質造成或發生的傷害事實，盡可能依時序詳細描述事件內容，包含病人先前的身體狀況、體徵、症狀、併發症、診斷、治療與處置結果等臨床資訊，以及可能影響不良事件發生的外在環境因素、醫材問題、事件發生經過等。
- 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。

不良事件相關譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙 《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。）						
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				
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

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)

醫療器材評估結果 (必填)

- 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 (必填)

- 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

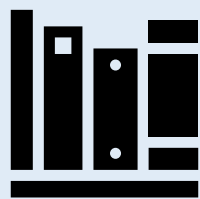
- 請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙進行譯碼。

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。



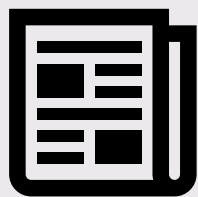
特定區間



使用/銷售數



通報/客訴



譯碼/訊號



統計分析

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，及該行動在台灣的執行時程。
- 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。

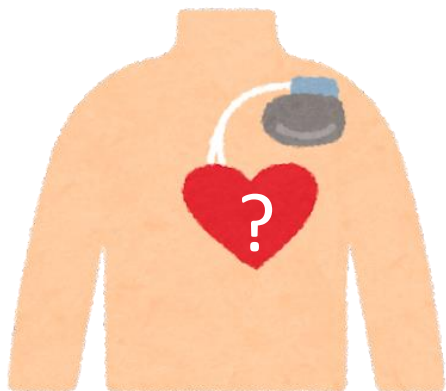
Cause investigation-Type of investigation

Cause investigation-Investigation findings

Cause investigation-Investigation conclusion

應通報之嚴重不良事件範例-1

心臟節律器



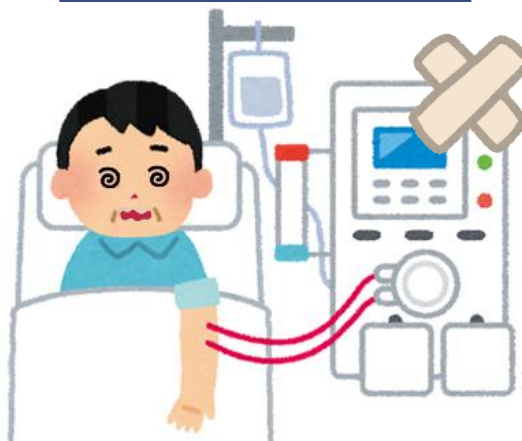
產品說明書



懸掛式醫材



輸液幫浦

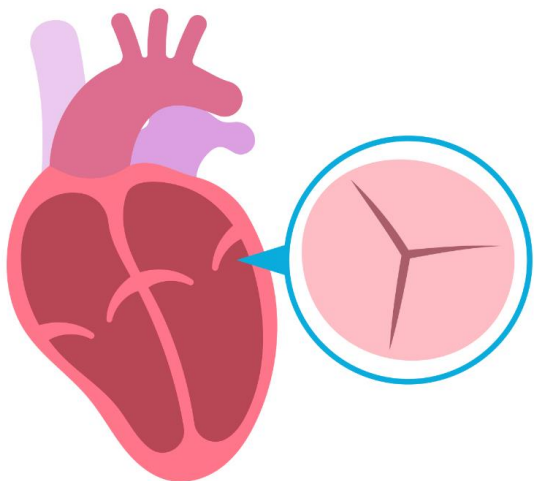


靜脈輸液套管



應通報之嚴重不良事件範例-2

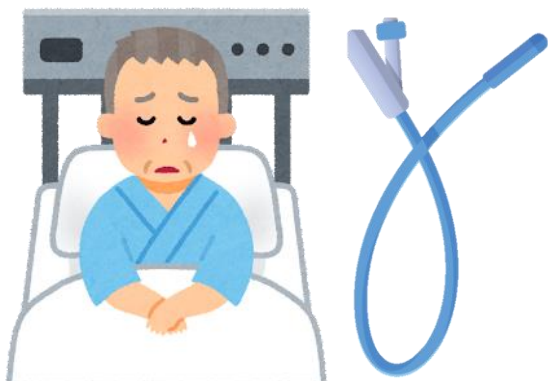
心臟瓣膜



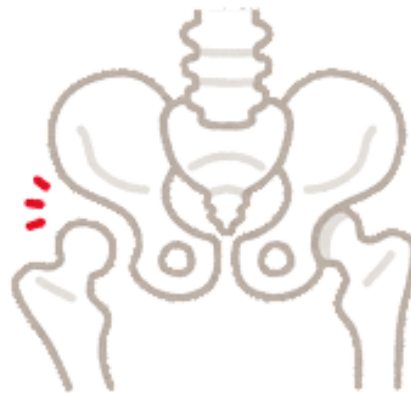
導線



抗菌藥物導管



骨科植入物



建議可排除通報之範例-1

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。

1. 不良事件結果屬病人既有自然病程，**確定**與醫療器材**無關**。
2. 不良事件結果僅為醫療器材（除儀器類外）**超過**使用期限或保存期限所引起。
3. 病人在使用醫療器材過程中，發生焦慮與恐慌導致受傷。

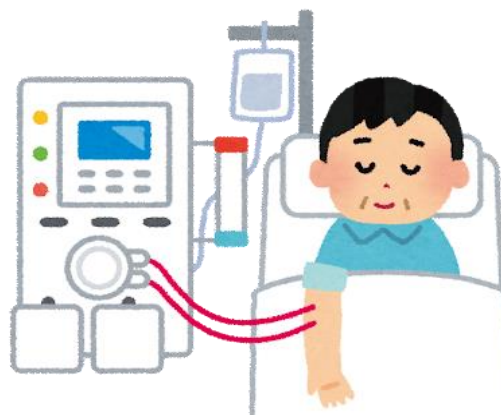
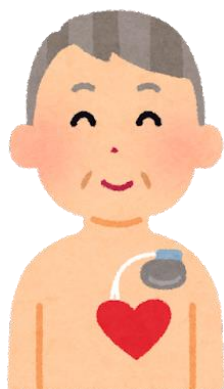


建議可排除通報之範例-2

4. 使用**前**就能以**目視**或**合理檢測**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**。



5. 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。

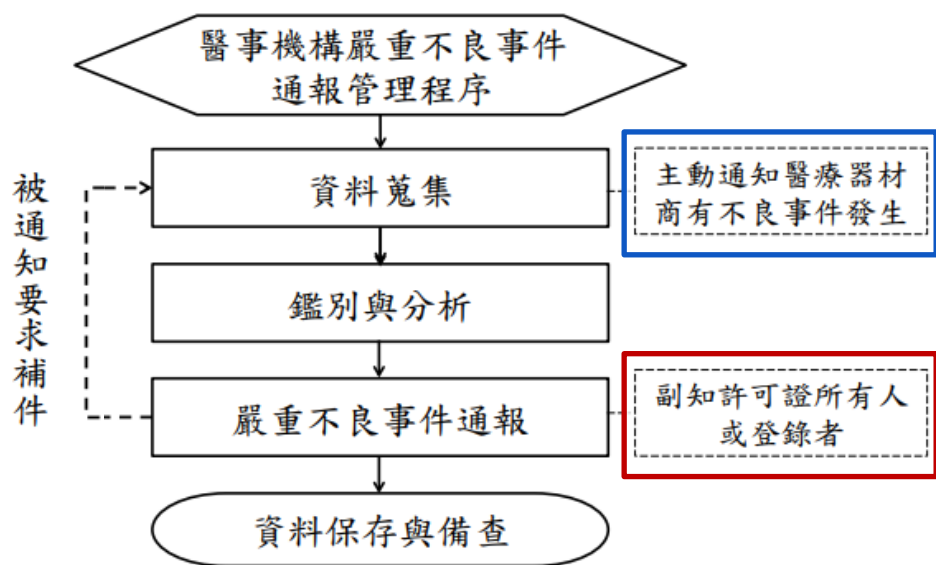


醫療器材上市後監督規範 (112年9月13日修正)

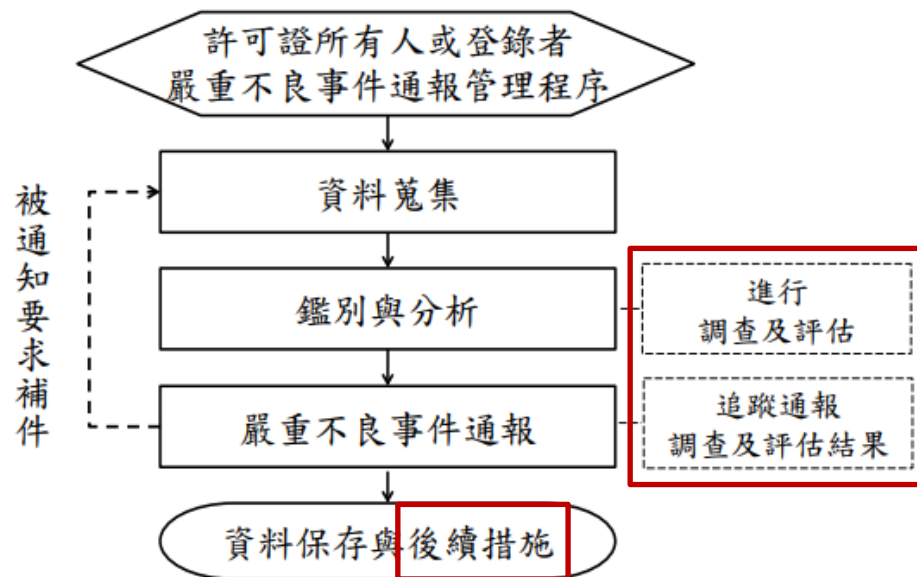
第一章 前言	4
第二章 名詞解釋	5
第三章 組織與人員要求	6
第四章 網路系統帳號申請及管理	7
第五章 醫療器材安全監視	8
第六章 醫療器材嚴重不良事件	12
一、概念說明	12
二、醫事機構通報管理程序	12
三、許可證所有人或登錄者通報管理程序	13
四、通報內容審核重點	15
五、主管機關之評估及行動	15
第七章 醫療器材主動通報	17
一、概念說明	17
二、許可證所有人或登錄者主動通報程序	17
三、主動通報內容審核重點	19
四、醫事機構該如何取得訊息並落實矯正預防措施	19
五、主管機關之評估及行動	19

醫療器材上市後監督規範 (112年9月13日修正)

醫事機構



許可證所有人或登錄者





財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



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

IMDRF 不良事件譯碼說明

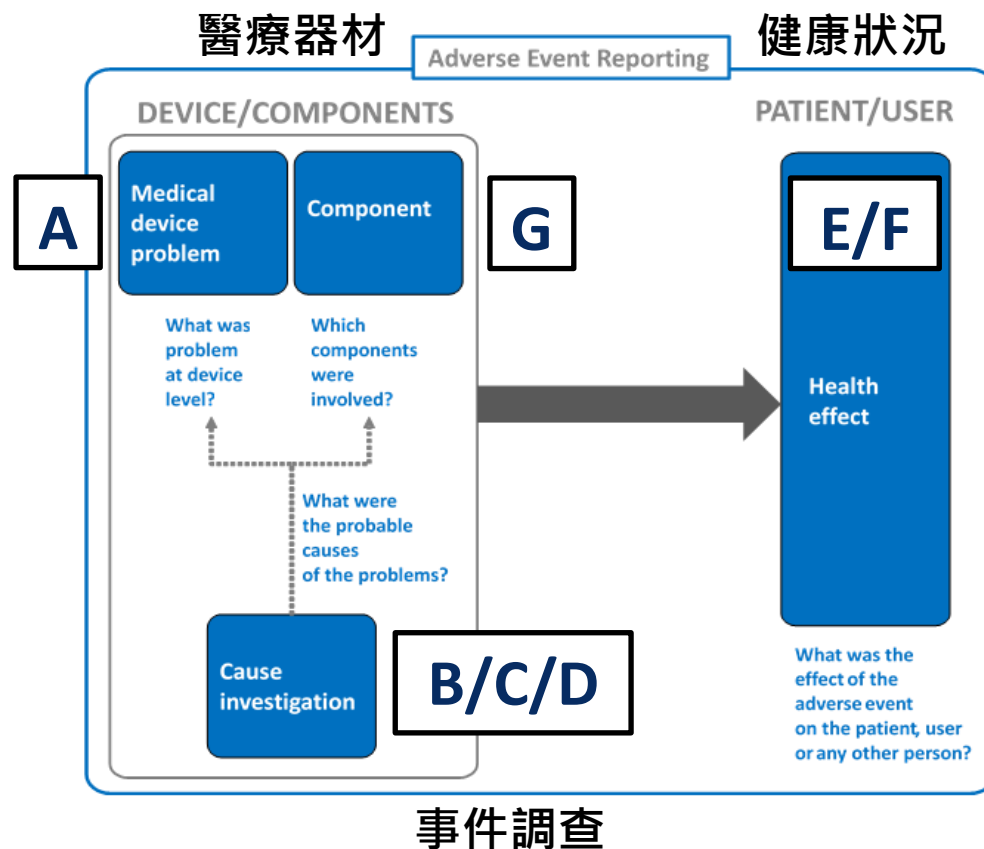


IMDRF 不良事件譯碼簡介

【事件調查資料】不良事件譯碼

- IMDRF Adverse Event Terminology

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 不良事件譯碼簡介

【IMDRF Adverse Event Terminology】

- 網頁檢索

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

- [Annex A: Medical Device Problem](#)
- [Annex B: Cause Investigation -](#)
- [Annex C: Cause Investigation -](#)
- [Annex D: Cause Investigation -](#)
- [Annex E: Health Effects - Clinical](#)
- [Annex F: Health Effects - Health](#)
- [Annex G: Medical Device Comp](#)

Search Here

- A01 - Patient Device Interaction Problem

Problem related to the interaction between the patient and the device.

+ A0101 - Patient-Device Incompatibility

Problem associated with the interaction between the patient's physiology or anatomy and the device.

+ A0102 - Osseointegration Problem

Problem associated with interconnection between the bone tissue and the implant.

A0103 - Loosening of Implant Not Related to Bone-Ingrowth

Problem associated with the loss of direct anchorage of an implanted device over time.

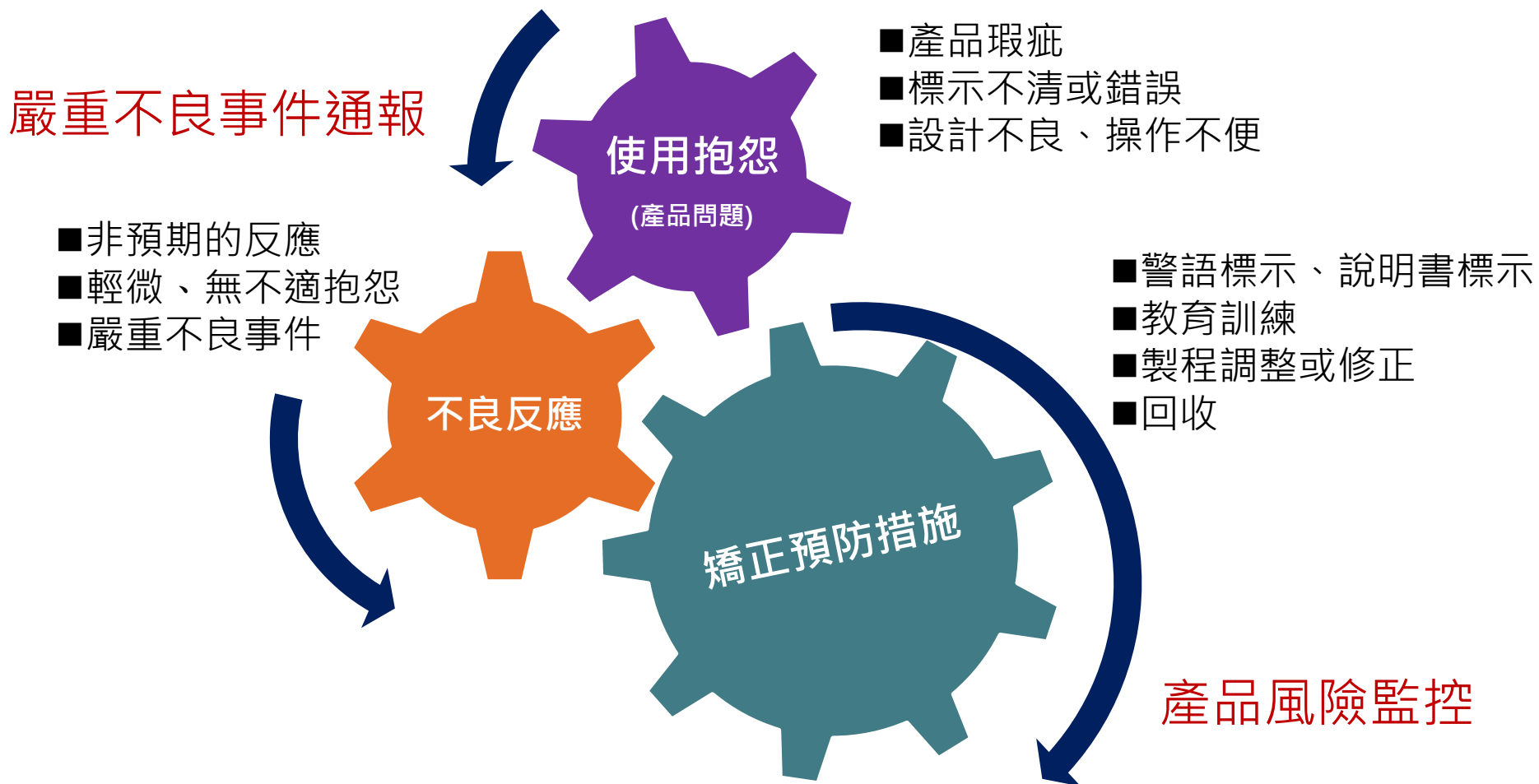
IMDRF 不良事件譯碼範例

不良事件通報內容

- 病人情況：男性，66歲，住院接受腹腔手術
- 不良事件描述：當外科醫師使用電刀按下控制按鈕欲止血，結果變成切割，燒灼頭無法止血；醫師使用同一廠牌新電刀完成手術，手術時間比平時延遲1.5倍，術後發生腹膜炎
- 調查：產品退回原廠進行調查，確認產品連接止血按鈕，但開啟了切割功能。事故的發生起因於製造過程中未能將錯誤連接的產品（不良品）篩掉
- 矯正預防措施：將重新評估製造過程，加強最終產品的檢驗過程

	Code	Term
狀況	E1024	Peritonitis
	F05	Delay to Treatment/ Therapy
醫療器材	A0206	Device Misassembled During Manufacturing /Shipping
	A050705	Failure to Seal
	A1206	Misconnection
	G04035	Controller
	G01002	Cautery Tip
調查	B01	Testing of Actual/Suspected Device
	C1601	Assembly Problem Identified
	D0302	Quality Control Deficiency

上市後產品真實使用狀況之收集與回饋



維護安全的醫療器材使用環境





財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



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

感謝聆聽

食藥署通報窗口信箱：mdsafety@fda.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