

通報操作手冊

目錄

◆	系統登入-----	3
◆	帳號申請-----	4
◆	忘記密碼-----	7
◆	操作介面-----	8
◆	使用者帳號維護-----	9
◆	通報作業-----	10
◆	待補件作業-----	12
◆	歷史通報-----	13
◆	通報介面說明-----	14
◆	藥品不良品通報-----	15
◆	藥品療效不等通報-----	21
◆	醫療器材不良事件通報-----	29
◆	醫療器材臨床試驗不良事件通報-----	40
◆	化粧品不良事件通報-----	49
◆	健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報-----	59

系統登入

- ◆ 建議使用瀏覽器 - Internet Explorer 7.0(含)以上版本。
- ◆ 密碼輸入錯誤3次時，將暫時鎖定帳號。



FDA 衛生福利部食品藥物管理署

藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:

密碼:

帳號申請

◆ 帳號申請方式

- 民眾、醫療人員及食品廠商：請於線上申請帳號。
- 衛生單位人員：須正式來文申請。
- 藥品、醫療器材及化粧品廠商：須正式來文進行申請，請詳閱「藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊」。

- ◆ 點選「帳號申請」，於通報註冊同意條款畫面選取「我同意」後，系統會顯示帳號資料的輸入畫面。

帳號申請 - 民眾

- ◆ 依據畫面輸入帳號的各項資料。
- ◆ 申請完成後系統會發送帳號啟用信件至該帳號資料的信箱。

*註冊身份：	民眾				
*帳號：	per002S	✓	*中文姓名：	民002S	
			*確認密碼：	●●●●●●	
			最高學歷：	請選擇	▼
			行動電話：		
			*電子信箱：	TCBW.USER@gmail.coms	✓
*地址：	臺北市	中山區	中山北路		
認證碼：	9241	9241			

網頁訊息

註冊完成。請至您信箱收信，進行帳號啟用!!

確定

確定 清除 返回登入頁面

帳號申請 - 醫療人員

- ◆ 系統內建醫事機構資料，可直接選取服務機構。

*註冊身份：	醫療人員 <input checked="" type="checkbox"/>		
*帳號：	hod001S <input checked="" type="checkbox"/>	*中文姓名：	醫001S
*登入密碼：	●●●●●●	*確認密碼：	●●●●●●
性別：	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女		
出生日期：	<input type="text"/> ... (民國XXX年XX月XX日)	最高學歷：	學士 <input type="text"/>
*連絡電話：	(<input type="text"/> 02) - 25100000 # 200	行動電話：	<input type="text"/>
傳真：	(<input type="text"/>) - <input type="text"/>	*電子信箱：	TCBW.USER@gmail.coms <input checked="" type="checkbox"/>
*職稱：	醫師 <input type="text"/>		
*服務機構：	臺北市立聯合醫院 <input type="button" value="查詢"/>		
*地址：	臺北市 <input type="text"/> 大同區 <input type="text"/> 鄭州路 1 4 5 號		
服務機構類別：	區域醫院 <input type="text"/>		
醫事人員證書號碼：	<input type="text"/>		
認證碼：	<input type="text"/> 3803		

忘記密碼

- ◆ 點選「忘記密碼」，於輸入帳號與認證碼後，系統會發送新密碼信件至該帳號資料的信箱。



操作介面

- ◆ 左方功能選單區：依據登入帳號，顯示該帳號可執行的各項功能清單。
- ◆ 右方功能畫面區：依據所選取的作業功能，顯示該作業功能的畫面。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA 藥物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

使用者：民001S-民眾 登出

程式版本：1.0 上次登入：103/07/06 16:20:16 IP：172.16.30.9 登入成功

現在位置：藥物食品化粧品上市後品質管理系統 >> 訊息公告

※ 系統公告

重新整理
功能選單
← 使用者資料
通報案件
暫存案件
待上傳案件
待補件案件
歷史通報

本網站支援IE與Chrome

帳號維護

- ◆ 選取左方功能選單的「使用者維護」，系統會於右方顯示帳號資料的維護畫面。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

使用者：民001S-民眾 [登出](#)

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 程式版本：1.0 上次登入：103/07/07 18:06:58 IP：172.16.30.9 登入成功

現在位置：功能選單 >> 使用者資料 >> 使用者維護

重新整理

功能選單

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

註冊維護資料

*註冊身份：	民眾	*中文姓名：	民001S
*帳號：	per001S	*確認密碼：	●●●●●●●●
*登入密碼：	●●●●●●●●	性別：	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
出生日期：	0800701	最高學歷：	學士
職稱：	學生	*連絡電話：	(02) - 25100000 # 100
*地址：	臺北市 中山區 中山北路一段100號	行動電話：	0910123456
傳真：	(02) - 25200000	*電子信箱：	TCBW.USER@gmail.com
申請資訊：	[/]	異動資訊：	[per001S / 1030706]

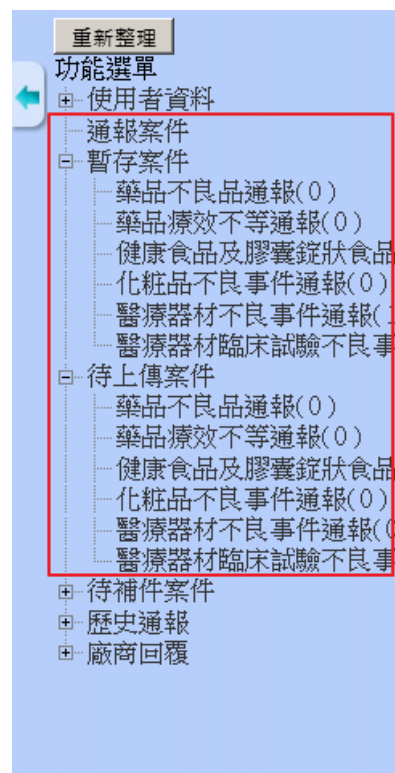
[修改](#) [取消](#) [確定](#)

本網站支援IE與Chrome

通報作業

◆使用時機：

- 通報案件：進行案件通報。
- 暫存案件：未完成通報填寫之案件。
- 待上傳案件：已完成通報填寫，但尚未上傳之案件。



通報作業

- ◆ 選取功能選單「**通報案件**」，使用者可依據欲通報的內容選取對應的通報表單。
- ◆ 選取功能選單「**暫存案件**」，使用者可查詢之前暫存尚未送出的通報案件。
- ◆ 選取功能選單「**待上傳案件**」，使用者可將之前輸入完成待上傳的通報案件批次上傳。

重新整理

功能選單

- 系統管理
- 使用者資料
- 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 >> 通報案件

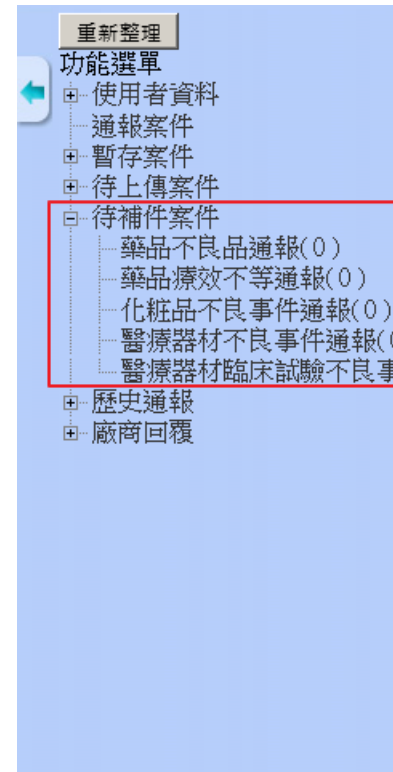
系統別：藥品

通報表單名稱：藥品不良品通報表

確定

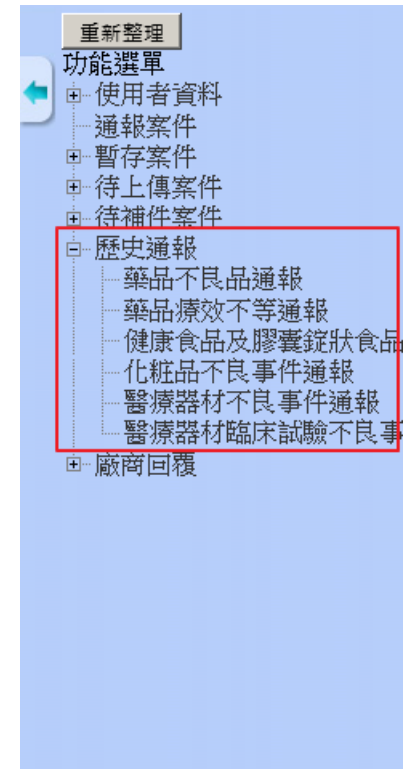
待補件作業

- ◆使用時機：經通報中心判定為需請通報者補充資料之案件。



歷史通報

- ◆ 使用時機：使用者可查詢以前登錄過的通報案件。



通報介面說明

- **暫存**：案件暫存，尚未填寫完成，案件將於「暫存案件」區。
- **離開**：離開編輯畫面。
- **刪除案件**：案件刪除。
- **送出**：完成填寫，並通報案件。
- **待上傳**：完成填寫，但暫不通報，案件將置於「待上傳案件」區。
- **列印通報表**：列印通報表pdf檔

藥品不良品通報

藥品不良品通報 - 案件登錄

◆ 基本資料頁籤

- ▶ 通報者資訊：由使用者帳號資訊自動帶入。

基本資料		不良藥品		其他附件	
通報訊息					
登錄編號	(由通報中心填寫)			版次	1
發現日期	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>	通報中心接獲通報日期	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/> (由通報中心填寫)
通報者獲知日期	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>			
通報來源	<input type="radio"/> 醫院 <input type="radio"/> 藥局 <input type="radio"/> 診所 <input type="radio"/> 廠商 <input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 衛生單位 <input type="radio"/> 未知				
通報者資訊					
姓名	民眾002			服務機構	<input type="text"/> <input type="button" value="查詢"/>
電話	(02) - 20130002 #			E-Mail	Tony.Tian@kangdainfo.com
地址	請選擇 ▼ 請選擇 ▼ 台北市中山區中山北路				
職稱	請選擇 ▼			屬性	<input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 廠商 <input type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 衛生單位
<input type="button" value="下一頁"/>					

藥品不良品通報 - 案件登錄

◆ 不良藥品頁籤

- 輸入不良藥品資訊。
- 系統內建藥品許可證資料，鍵入許可證資料將直接帶出藥品資料，亦或以「選取藥品」方式查詢。

基本資料	不良藥品	其他附件
不良藥品資訊		
許可證字號	衛署藥製 00001 號	選取藥品
藥品商品名	中文品名 英文品名	
有效成分名稱		單位含量
劑型	<input type="radio"/> 錠劑 <input type="radio"/> 口服液劑 <input type="radio"/> 外用 <input type="radio"/> 膠囊劑 <input type="radio"/> 注射液劑 <input type="radio"/> 眼用 <input type="radio"/> 口服顆粒劑 <input type="radio"/> 注射粉劑 <input type="radio"/> 耳用 <input type="radio"/> 其他 (請描述):	
包裝形式	<input type="radio"/> 片裝 <input type="radio"/> 瓶裝 <input type="radio"/> 盒裝 <input type="radio"/> 其他 (請描述):	
藥商		製造商
製造批號	(若批號未知, 請輸入「無批號」)	製造日期
保存期限		
儲存環境	<input type="radio"/> 室溫 <input type="radio"/> 避光陰涼處 <input type="radio"/> 冷藏 <input type="radio"/> 其他儲存環境 (請描述):	
本次通報事件是否為單一個案	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否, 同批號產品共 件 不同批號產品共 件	是否一經拆封即發現本不良品缺陷 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是
是否為病人使用後發現不良品, 向醫療人員反應	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	是否已對人體健康產生危害 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是, 並請同時作藥品不良反應通報 (https://adr.fda.gov)
不良品後續處理情形(請詳加填寫, 通報中心將以此為依據)		
已連絡廠商	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是	

藥品不良品通報 - 案件登錄

◆ 其他附件頁籤

- 上傳通報案件的相關附件。

基本資料		不良藥品		其他附件	
附件上傳					
No.	檔案名稱	檔案說明		刪除	
回第一頁					

藥品不良品通報 - 案件補件

- ◆ 選取功能選單「待補件案件」，使用者可查詢經通報中心判定為需請通報者補充資料之通報案件。

重新整理

功能選單

- 系統管理
- 使用者資料
- 通報案件
- 暫存案件
- 待上傳案件
- 待補件案件
 - 藥品不良品通報(1)
 - 藥品療效不等通報(0)
 - 化粧品不良事件通報(0)
 - 醫療器材不良事件通報(0)
 - 醫療器材臨床試驗不良事
- 歷史通報

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 藥品不良品通報(1)

開始通報 (欲通報案件請按此鈕)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

EXCEL匯入

列表列印

案件編號： - 許可證字號： 請選擇 號：

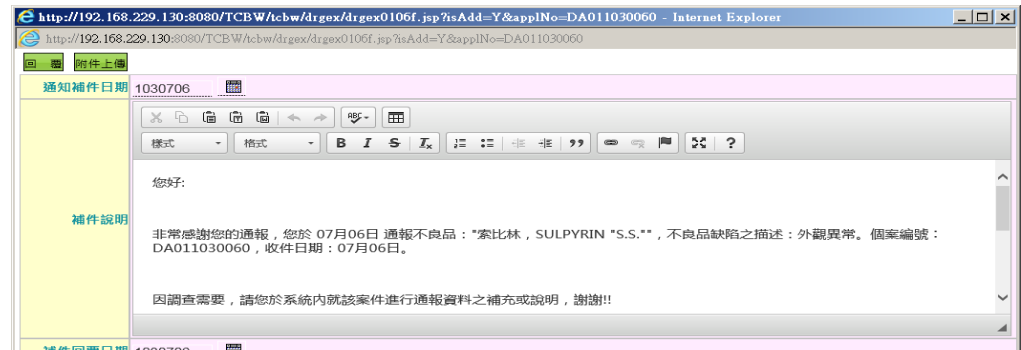
發現日期起訖： ~

藥品品名： 案件狀態： 請選擇

NO	案件編號	通報日期	許可證字號	中文品名	英文品名	案件狀態	明細
1.	DA011030060	1030706	衛署藥製-000001	索比林	SULPYRIN "S.S."	補件中	明細

藥品不良品通報 - 案件補件

- ◆ **一般補件**：經通報中心審核，需請通報者再填寫詳細資料者。
- ◆ **通知補件**：經通報中心審核，需請通報者再補充其他資料者。



現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 藥品不良品通報(1)

[補件回復](#) [列印通報表](#) [返回查詢](#)

基本資料		不良藥品		其他附件	
通報訊息					
登錄編號	DA011030060	(由通報中心填寫)		版次	2
發現日期	1030706	通報中心接獲通報日期	1030706	(由通報中心填寫)	
通報者獲知日期	1030706				
通報來源	<input checked="" type="radio"/> 醫院 <input type="radio"/> 藥局 <input type="radio"/> 診所 <input type="radio"/> 廠商 <input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 衛生單位				
通報者資訊					
姓名	醫001S	服務機構	臺北市立聯合醫院	查詢	
電話	(02) - 25100000	#	200	E-Mail	TCBW.USER@gmail.com
地址	臺北市 大同區 鄭州路 1 4 5 號				
職稱	醫師	屬性	<input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 廠商 <input checked="" type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 衛生單位		
下一頁					

藥品療效不等通報

藥品療效不等通報 - 案件登錄

◆ 基本資料頁籤

➤ 通報者資訊：由使用者帳號資訊自動帶入。

基本資料		療效不等反應		使用藥品		其他附件	
通報訊息							
登錄編號	(由通報中心填寫)					版次	1
發現日期	1040121		通報中心接獲通報日期				
通報者獲知日期	1040121						
案例來源	<input checked="" type="radio"/> 醫師 <input type="radio"/> 藥師 <input type="radio"/> 護理人員 <input type="radio"/> 其他						
通報者資訊							
姓名	民眾002			服務機構	查詢		
電話	(02) - 20130002 #			E-Mail	Tony.Tian@kangdainfo.com		
手機	0910-201302			傳真	() -		
地址	請選擇 請選擇 台北市中山區中山北路						
職稱	<input type="radio"/> 醫師 <input type="radio"/> 牙醫師 <input type="radio"/> 藥師 <input type="radio"/> 護理人員 <input type="radio"/> 醫工人員 <input type="radio"/> 營養師 <input type="radio"/> 研究助理 <input type="radio"/> 學生 <input type="radio"/> 總務人員 <input type="radio"/> 其他						
屬性	<input checked="" type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 廠商 <input type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 衛生單位						
病人相關資料							
識別代碼	1040121			性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女		
出生日期	0731206	年齡	30				
身高	173	公分	體重	65	公斤		
下一頁							

藥品療效不等通報 - 案件登錄

◆ 療效不等反應頁籤

➤ 輸入通報事件後果、通報事件描述。

基本資料	療效不等反應	使用藥品	其他附件
通報事件之後果 <input checked="" type="checkbox"/> 藥效改變 -- <input type="checkbox"/> 增強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 不良反應發生、強度增強或頻率增加 不良反應等級： <input type="checkbox"/> 非嚴重可預期 <input type="checkbox"/> 非嚴重非預期 <input type="checkbox"/> 嚴重可預期 <input type="checkbox"/> 嚴重非預期 不良反應狀況： <input type="text"/>			
不良反應結果 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> 非			
藥物不良反應是否記載於仿單 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未取得仿單			
通報事件之描述			
事件前	<input type="text" value="test"/>		
藥品轉換	<input type="text" value="test"/>		
發生事件	<input type="text" value="test"/>		
事件後	<input type="text" value="test"/>		

藥品療效不等通報 - 案件登錄

◆ 療效不等反應頁籤

- 可輸入多筆相關檢查及檢驗數據資訊。
- 輸入其他資訊。

其他相關檢查及檢驗數據資訊(請附日期)			
相關檢查,檢驗數據 及其他資料	檢驗日期	檢驗項目	檢
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
其他相關資料(例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)			
請描述	<input type="text"/>		
其他資訊			
發生事件後之處置	<input type="radio"/> 增加劑量或頻率 <input type="radio"/> 降低劑量或頻率 <input type="radio"/> 換回原藥 <input type="radio"/> 停藥 <input type="radio"/> 停止本藥改用其他藥品 <input type="radio"/> 合併其他藥品 <input type="radio"/> 未處理繼續觀察(續用本藥) <input type="radio"/> 無法判斷 <input type="radio"/> 其他		
病人恢復原藥或轉換同成分藥品 其症狀是否改善	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 未知		
提供聯絡資訊供廠商後續調查評估	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
醫師對換藥的態度	<input type="radio"/> 相當配合 <input type="radio"/> 願意配合 <input type="radio"/> 勉強配合 <input type="radio"/> 無法評估		
病人服藥順從性	<input type="radio"/> 高(大於80%) <input type="radio"/> 中(79-41%) <input type="radio"/> 低(40%以下) <input type="radio"/> 無法評估		
<input type="button" value="下一頁"/>			

藥品療效不等通報 - 案件登錄

◆ 使用藥品頁籤

- 輸入事件前使用前藥品、懷疑療效不等藥品資訊。
- 可輸入多筆其他併用藥品資訊。
- 系統內建藥品許可證資料，**鍵入許可證資料將直接帶出藥品資料，亦或以「查詢」方式。**

基本資料		療效不等反應		使用藥品		其他附件	
許可證字號		學名		商品名		事件前使用藥品	
衛署藥製	第000001號	SULPYRINE (EQ TO DIPYRONE) ·	SULPYRIN	七星化學製藥股份有限公司	七星化學製藥		
查詢							
許可證字號		學名		商品名		懷疑療效不等藥品	
衛署藥製	第000002號	AMINOPYRINE ·	AMINOPYRINE	七星化學製藥股份有限公司	七星化學製藥		
查詢							
許可證字號		學名		商品名		其他併用藥品	
請選擇	第	號					
查詢							

下一頁

藥品療效不等通報 - 案件登錄

◆ 其他附件頁籤

- 上傳通報案件的相關附件。

基本資料	療效不等反應	使用藥品	其他附件
附件上傳			
檔案名稱		檔案說明	
回第一頁			

藥品療效不等通報 - 案件補件

- ◆ 選取功能選單「待補件案件」，使用者可查詢經通報中心判定為需請通報者補充資料之通報案件。

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 藥品療效不等通報(1)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)
EXCEL匯入
列表列印

案件編號：

通報日期起訖： ~

許可證字號：請選擇 第 號

藥品名稱：

NO	案件編號	通報日期	通報事件後果	許可證字號	學名	商品名	案件狀態	明細
1.	DA021030046	1030707	藥效改變	衛署藥製第000002號	AMINOPYRINE。	AMINOPYRINE	補件中	明細

藥品療效不等通報 - 案件補件

- ◆ **一般補件**：經通報中心審核，需請通報者再填寫詳細資料者。
- ◆ **通知補件**：經通報中心審核，需請通報者再補充其他資料者。

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 藥品療效不等通報(1)

補件回覆 案件列印 返回查詢

基本資料 療效不等反應 使用藥品

通報訊息

發現日期	1030706
通報者獲知日期	1030706
通報來源	<input checked="" type="radio"/> 醫院 <input type="radio"/> 藥局 <input type="radio"/> 診所 <input type="radio"/> 廠商 <input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 衛生

通報者資訊

姓名	醫001S
電話	(02) - 25100000 # 200
手機	
地址	臺北市 大同區 鄭州路145號
職稱	<input checked="" type="radio"/> 醫師 <input type="radio"/> 牙醫師 <input type="radio"/> 藥師 <input type="radio"/> 護理人員 <input type="radio"/> 醫工
屬性	<input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 廠商 <input checked="" type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 衛生單位

病人相關資料

識別代碼	1030701
出生日期	0800701 年齡：20
身高	180 公分

http://192.168.229.130:8080/TCBW/tcbw/drgex/drgex0307f.jsp?appNo=DA021030046 - Internet Explorer

http://192.168.229.130:8080/TCBW/tcbw/drgex/drgex0307f.jsp?appNo=DA021030046

回 覆 附件上傳

通知補件日期 1030707

補件說明

您好：
非常感謝您的通報，您於103年07月06日(通報日期)通報懷疑療效不等藥品：“AMINOPYRINE”。
因調查需要，請您於系統內就該案件進行通報資料之補充或說明，謝謝!!

- 原使用藥品之商品名?
- 懷疑療效不等藥品之商品名?
- 藥品之劑量 用法
- 是否得知批號為何?
- 其他：

補件回覆日期

補件回覆

附件 檔案名稱 檔案說明

醫療器材不良事件通報

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

- ◆ 選取功能選單「暫存案件」，使用者可查詢之前暫存尚未送出的通報案件。
 - 開始通報：可新增一筆醫療器材不良事件通報案件。

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 醫療器材不良事件通報(0)

醫療器材不良事件通報案件宗旨聲明

172.16.30.185:8087/TCBW/tcbw/medex/medex0103f.jsp - Google Chrome

172.16.30.185:8087/TCBW/tcbw/medex/medex0103f.jsp

不良反應:

以下為醫療器材不良反應通報事件聲明：

不良品:

以下為醫療器材不良品通報事件聲明：

確 定

我 同 意

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

◆ 基本資料頁籤

➤ 通報者資訊：由使用者帳號資訊自動帶入。

通報者資訊			
姓名	醫001S	電話	(02)--25100000 #200
服務機構	99 臺北市立聯合醫院	查詢	
電子郵件	TCBW.USER@gmail.com		
地址	臺北市 大同區 鄭州路145號		
屬性	<input checked="" type="radio"/> 醫療人員，醫院名稱： <input type="text"/> (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"/> 其他 <input type="text"/>) <input type="radio"/> 廠商，服務機構： <input type="text"/> <input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 衛生單位		
您是否願意提供廠商您的聯絡資訊以助廠商分析不良事件	<input checked="" type="radio"/> 願意 <input type="radio"/> 不願意		
病人相關資料			
病人識別代碼	1030701	性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
出生日期	0800701 <input type="text"/> (或約20歲)		
身高	180 公分	體重	100 公斤

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良事件頁籤

- 選取不良事件類別「不良反應、不良品」。
- 輸入不良事件的醫療器材資訊。
- 系統內建醫療器材許可證資料，可直接選取醫療器材，系統自動帶入醫療器材相關資料。

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 醫療器材不良事件通報(1)

暫存 待上傳 送出 放棄離開 列印通報表 返回查詢

基本資料 不良事件 不良反應 不良品 相關附件

不良事件類別

不良品

172.16.30.185:8087/TCBW/tcbw/medex/medex0107f.jsp?medPermit=05&medPermitNumber=000001&rowCount=undefined

許可證字號：請選擇 號：

中文品名：

英文品名：

查詢 確定

NO.	許可證字號	中文品名	英文品名	有效日期	申請商名稱
1.	LICEKC-000001	CHNAME		2020-01-01 00:00:00.0	APPNAME
2.	LICEKC-000002	TEST	TERUMO BCT, INC.	2014-12-31 00:00:00.0	TEST
3.	LICEKC-000003	輸血點滴器	DISPOSABLE BLOOD TRANSFUSION SET "GREAT WORLD	2014-12-31 00:00:00.0	臺灣石川醫療器材股份有限公司 臺灣

使用日期 1030705 使用原因

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良反應頁籤

- 選取不良反應結果、輸入不良反應資訊。
- 可輸入多筆不良事件描述資訊。

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 醫療器材不良事件通報(1)

暫存 待上傳 送出 放棄離開 列印通報表 返回查詢

基本資料	不良事件	不良反應	不良品	相關附件	
不良反應結果	<input type="radio"/> A.死亡，日期: <input type="text"/> <input type="button" value="..."/> ，死亡原因: <input type="text"/> <input type="radio"/> B.危及生命 <input checked="" type="radio"/> C.導致病人住院 <input type="radio"/> D.造成永久性殘疾 <input type="radio"/> E.延長病人住院時間 <input type="radio"/> F.需作處置以防永久性傷害 <input type="radio"/> G.先天性畸形 <input type="radio"/> H.非嚴重不良事件 <input type="text"/>				
醫療器材操作者	<input checked="" type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 病人或其家屬 <input type="radio"/> 其他				
器材處置現況	<input type="radio"/> 已銷毀 <input checked="" type="radio"/> 尚在調查中 <input type="radio"/> 尚植於病患體內 <input type="radio"/> 於 <input type="text"/> <input type="button" value="..."/> 退還廠商(原廠)				
器材使用	<input checked="" type="radio"/> 初次使用 <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"/>				
曾使用同類醫材之經驗	<input type="radio"/> 是，醫材名稱 <input type="text"/> 若發生不良反應請描述 <input type="text"/> <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知				
停用後不良反應症狀是否減輕	<input checked="" 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 checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 無法得知				
不良事件描述資訊					
發生日期	部位	症狀	嚴重程度	處置	+
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良反應頁籤

- 可輸入多筆相關檢查及檢驗數據資訊、併用醫療器材資訊、併用藥品資訊。
- 系統內建醫療器材許可證資料，可直接選取醫療器材，系統自動帶入醫療器材相關資料。

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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	+ -

併用醫療器材資訊							
許可證字號	品名	許可證申請商	型號	醫材主類別	使用日期	使用原因	+
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	+ -
<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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	+ -
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	+ -

其他相關資料	
<input type="text"/>	<input type="text"/>

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良品頁籤

➤ 輸入產品問題分類：可選取多項產品問題。

基本資料	不良事件	不良反應	不良品	相關附件
產品問題分類	(1)器材操作： <input checked="" type="checkbox"/> 運作結果與預期不同 <input type="checkbox"/> 內部阻塞 <input type="checkbox"/> 感應異常 (2)環境設施： <input type="checkbox"/> 維護作業不當 <input type="checkbox"/> 儲存不當 <input type="checkbox"/> 環境調控異常(溫溼度,噪音等) (3)人因： <input checked="" type="checkbox"/> 說明書內容不當 <input type="checkbox"/> 操作方式不當 <input type="checkbox"/> 使用前之設定或準備不易 (4)物理特性： <input type="checkbox"/> 洩漏 <input type="checkbox"/> 包裝問題 <input type="checkbox"/> 元件脫落 <input type="checkbox"/> 生產或運送過程中遭受汙染(或含異物) (5)其他(請敘述)： <input type="text"/>			
不良品缺陷描述	不良品缺陷 ^ v			
其他資料	<input type="text"/> ^ v			

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

◆ 其他附件頁籤

- 上傳通報案件的相關附件。

基本資料	不良事件	不良反應	不良品	相關附件
附件上傳				
No.	檔案名稱	檔案說明	刪除	

醫療器材不良事件通報 - 案件登錄

- ◆ 選取功能選單「待上傳案件」，使用者可將之前輸入完成待上傳的通報案件批次上傳。

現在位置：功能選單 >> 待上傳案件 >> 醫療器材不良事件通報(1)

送出

<input checked="" type="checkbox"/>	案件編號	通報日期	許可證字號	醫材品名	醫材主類別	案件狀態
<input checked="" type="checkbox"/>			衛署醫器製字第000001號	CHNAME	白蛋白試驗系統	待上傳

醫療器材不良事件通報 - 案件補件

- ◆ 選取功能選單「待補件案件」，使用者可查詢經通報中心判定為需請通報者補充資料之通報案件。

重新整理

功能選單

- 系統管理
- 使用者資料
- 通報案件
- 暫存案件
- 待上傳案件
- 待補件案件
 - 藥品不良品通報(0)
 - 藥品療效不等通報(0)
 - 化粧品不良事件通報(0)
 - 醫療器材不良事件通報(2)
 - 醫療器材臨床試驗不良事
- 歷史通報

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 醫療器材不良事件通報(2)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

EXCEL匯入

列表列印

案件編號： - 通報日期起迄： ~

許可證字號： 請選擇 字第 號 查詢 案件狀態： 案件補件中

醫材品名：

NO	案件編號	通報日期	許可證字號	醫材品名	醫材主類別	案件狀態	明細
1.	MR021030146	1030707	衛署醫器製字第000001號	CHNAME		補件中	明細
2.	MA011030189	1030707	衛署醫器製字第000001號	CHNAME		補件中	明細

醫療器材不良事件通報 - 案件補件

- ◆ 輸入補件回覆內容。

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 醫療器材不良事件通報(2)

補件回復 列印通報表 返回查詢

基本資料 不良事件 不良品 相關附件

通報訊息

案件編號	MR021030146	案件狀態	補件中
關聯案發	http://172.16.30.185:8087/TCBW/tcbw/medex/medex0106f.jsp?applNo=MR021030146 - Internet Explorer		
通知補件日期		補件說明	
通報者獲		補件回覆日期	1030707
原始藥物不獲		補件回覆	
案報			

附件 無 有，共 件

產研經公百列入
藥物安全監視 有 無 無法得知

醫療器材臨床試驗不良事件通報

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件登錄

- ◆ 選取功能選單「暫存案件」，使用者可查詢之前暫存尚未送出的通報案件。
 - 開始通報：可新增一筆醫療器材臨床試驗不良事件通報案件

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 醫療器材臨床試驗不良事件通報(1)

開始通報 (欲通報案件請按此鈕)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

EXCEL匯入

列表列印

案件編號：	<input type="text"/> - <input type="text"/>	通報日期起訖：	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
許可證字號：	<input type="text"/> 字第 <input type="text"/> 號	核准文號：	<input type="text"/>
醫材品名：	<input type="text"/>		

NO	案件編號	通報日期	核准文號	許可證字號	醫材品名	醫材主類別	案件狀態	明細
1.		1040121	test	衛署醫器製字第000001號	CHNAME		暫存	明細

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件登錄

◆ 基本資料頁籤




➤ 通報者資訊：由使用者帳號資訊自動帶入。

通報者資訊	
姓名	醫001S 電話 (02)--25100000 #200
服務機構	2 99 查詢
電子郵件	TCBW.USER@gmail.com
地址	請選擇 請選擇 鄭州路145號
屬性	<input checked="" type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 廠商 <input type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 衛生單位，職稱：
病人相關資料	
病人識別代碼	1030701 性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
出生日期	0800701 (或約20歲)
身高	180 公分 體重 100 公斤
通報訊息	
發生日期	1030706 通報中心接獲通報日期
通報者獲知日期	1030706
案例來源	<input type="radio"/> 國外，請選擇 (國家) <input checked="" type="radio"/> 國內，試驗醫院 醫院X 試驗醫師 醫師X
報告類別	<input checked="" type="radio"/> 初始報告 <input type="radio"/> 追蹤報告，第 次
試驗名稱	試驗X
衛生福利主管機關核准函文號	核准函文號001 <input type="radio"/> 查驗登記用 <input checked="" type="radio"/> 學術研究用
核准單位	<input type="radio"/> 醫事司 <input checked="" type="radio"/> 食品藥物管理署 <input type="radio"/> 其他

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良事件頁籤

- 選取不良反應結果。
- 可輸入多筆不良事件描述資訊、相關檢查及檢驗數據資訊。

基本資料	不良事件	其他附件		
不良反應結果 <input type="radio"/> A. 死亡，日期: <input type="text"/>  ，死亡原因: <input type="text"/> <input type="radio"/> B. 危及生命 <input checked="" type="radio"/> C. 導致病人住院 <input type="radio"/> D. 造成永久性殘疾 <input type="radio"/> E. 延長病人住院時間 <input type="radio"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="radio"/> G. 先天性畸形 <input type="radio"/> H. 非嚴重不良事件 <input type="text"/>				
不良事件描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度及處置)				
發生日期	部位	症狀	嚴重程度	處置
<input type="text"/> 	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
是否為非預期之不良事件 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否				
相關檢查及檢驗數據資訊 (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)				
檢驗日期	檢驗項目	檢驗數據		
<input type="text"/> 	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)				
<input type="text"/>				

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良事件頁籤

- 輸入不良事件的醫療器材資訊。
- 可輸入多筆併用醫療器材資訊
- 系統內建醫療器材許可證資料，可直接選取醫療器材，系統自動帶入醫療器材相關資料。

醫療器材資訊

許可證字號 專案進口 字第 號

試驗醫材名稱

醫材主類別 A 臨床化學及臨床毒理學用

醫材次類別 A0001 苯環利定試驗系統

許可證字號：請選擇 號：

中文品名：

英文品名：

NO.	許可證字號	中文品名	英文品名	有效日期	申請商名稱	製造廠名稱	製造廠國別
1.	LICEKC-000001	CHNAME		2020-01-01 00:00:00.0	APPNAME	FACTNAME	factcidma
2.	LICEKC-000002	TEST	TERUMO BCT, INC.	2014-12-31 00:00:00.0	TEST	TERUMO BCT, INC.	test
併用 3.	LICEKC-000003	輸血點滴器	DISPOSABLE BLOOD TRANSFUSION SET "GREAT WORLD"	2014-12-31 00:00:00.0	臺灣石川醫療器材股份有限公司	臺灣石川醫療器材股份有限公司	台灣

許可證字號 許可證號 品名 許可證申請商 空號 醫材主類別 使用日期 使用原因

請選擇

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良事件頁籤

- 可輸入多筆併用藥品資訊。
- 輸入因果關係資訊、相關通報資訊。

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="button" value="v"/>	請選擇 <input type="button" value="v"/>	請選擇 <input type="button" value="v"/>	請選擇 <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="calendar"/> ~ <input type="text"/> <input type="button" value="calendar"/>	<input type="text"/>
曾使用同類醫材之經驗	<input type="radio"/> 是，醫材名稱 <input type="text"/> 若發生不良反應請描述 <input type="text"/>		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知				
停用後不良反應症狀是否減輕	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知				再使用是否出現同樣反應 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知		
是否同時使用	<input type="radio"/> 中草藥* <input type="radio"/> 西藥* <input type="radio"/> 健康食品 <input type="radio"/> 其他： <input type="text"/>					*若有同時使用，請填入併用藥品內。	
因果關係資訊							
試驗醫師評估醫材與SAE之因果關係	<input type="radio"/> 確定相關(certain) <input type="radio"/> 很可能相關(probable/likely) <input type="radio"/> 可能相關(possible) <input type="radio"/> 不太可能相關(unlikely) <input type="radio"/> 不相關(unrelated) <input type="radio"/> 無法評估(unknown)						
驗醫師評估手續程序與SAE之因果關係	<input type="radio"/> 確定相關(certain) <input type="radio"/> 很可能相關(probable/likely) <input type="radio"/> 可能相關(possible) <input type="radio"/> 不太可能相關(unlikely) <input type="radio"/> 不相關(unrelated) <input type="radio"/> 無法評估(unknown)						
相關通報資訊							
本案是否立即通知試驗委託者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		且提供詳細書面報告？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
本案是否立即通知人體試驗委員會	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		且提供詳細書面報告？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
本案是否立即通知試驗核准單位	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		且提供詳細書面報告？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件登錄

◆ 其他附件頁籤

- 上傳通報案件的相關附件。

基本資料		不良事件		其他附件	
附件上傳					
No.	檔案名稱	檔案說明	刪除		

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件補件

- ◆ 選取功能選單「待補件案件」，使用者可查詢經通報中心判定為需請通報者補充資料之通報案件。

重新整理

功能選單

- 系統管理
- 使用者資料
- 通報案件
- 暫存案件
- 待上傳案件
- 待補件案件
 - 藥品不良品通報(0)
 - 藥品療效不等通報(0)
 - 化粧品不良事件通報(0)
 - 醫療器材不良事件通報(2)
 - 醫療器材臨床試驗不良事**
- 歷史通報

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 醫療器材臨床試驗不良事件通報(1)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

EXCEL匯入

列表列印

案件編號：	<input type="text"/> - <input type="text"/>	通報日期起訖：	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
許可證字號：	<input type="text"/> 字第 <input type="text"/> 號	核准文號：	<input type="text"/>
醫材品名：	<input type="text"/>	案件狀態：	案件補件中

NO	案件編號	通報日期	核准文號	許可證字號	醫材品名	醫材主類別	案件狀態	明細
1.	MS031030077	1030707	核准函文號001	專案進口字第號			補件中	明細

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件補件

◆ 輸入補件回覆內容。

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 醫療器材臨床試驗不良事件通報(1)

補件回復 列印通報表 返回查詢

基本資料		不自來件	其他附件
通報訊息			
發生日期	1030706	通知補件日期	1030707
通報者獲知日期	1030707	補件說明	<p>您好!</p> <p>感謝貴單位於103年07月07日 進行醫療器材不良品通報作業共1案。</p> <p>由於貴單位未提供正確之醫療器材許可證號， 該案尚無法成功收案。</p>
案例來源	<input type="radio"/> 國外， <input checked="" type="radio"/> 國內，	補件回覆日期	1030707
報告類別	<input checked="" type="radio"/> 初始報	補件回覆	
試驗名稱	試驗X		
衛生福利主管機關核准函文號	核准函文		
核准單位	<input type="radio"/> 醫事司		
廠商試驗編號	試驗編號		

化粧品不良事件通報

化粧品不良事件通報 - 案件登錄

- ◆ 選取功能選單「暫存案件」，使用者可查詢之前暫存尚未送出的通報案件。
 - 開始通報：可新增一筆化粧品不良事件通報案件。
 - 選取不良事件類別「不良品、不良反應」。

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 化粧品不良事件通報(1)

功能選單

- 使用者資料
- 通報案件
- 暫存案件
 - 藥品不良品通報(1)
 - 藥品療效不等通報(1)
 - 健康食品及膠囊錠狀食品
 - 化粧品不良事件通報(1)**
 - 醫療器材不良事件通報(1)
 - 醫療器材臨床試驗不良事
- 待上傳案件
- 待補件案件
- 歷史通報

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

不良事件類別：
 不良品
以下為化粧品不良品通報事件聲明：
 不良反應
以下為化粧品不良反應通報事件聲明：

確定

不良缺陷描述：
異常有效： 疑似含有不法或其他有效成分
外觀異常： 顏色 氣味 結塊 異常分層 有雜質/異物 其他
包裝瑕疵： 外滲 破損 無法操作 其他
過期： 過期
其他： 其他

NO.	案件編號	通報日期	不良事件類別	許可證字號	中文品名	外文品名	製造商/進口代理商	不良反應狀況	不良品缺陷	案件狀態
1.			不良品與不良反應	衛署粧製字第 000017 號	中文品名001	外文品名001	國內製造廠001	死亡	無標示	暫存

化粧品不良事件通報 - 案件登錄

◆ 基本資料頁籤

- 通報者資訊：由使用者帳號資訊自動帶入。

基本資料	產品基本資料	不良品	不良反應	相關附件
案件編號			通報中心接獲通報日期	
發生日期	1030707		通報日期	1030707
通報來源	<input type="radio"/> 藥局、化粧品店 <input type="radio"/> 醫療機構 <input type="radio"/> 衛生單位 <input type="radio"/> 教育機構 <input type="radio"/> 廠商 <input checked="" type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 其他			
通報者姓名	民001S		通報者電話	(02) - 25100000 # 100
電子郵件信箱	TCBW.USER@gmail.com			
聯絡地址	臺北市 <input type="checkbox"/> 中山區 <input type="checkbox"/> 中山北路一段100號			
是否同意將您個人聯絡方式提供產品負責業者	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是			

[下一頁](#)

化粧品不良事件通報 - 案件登錄

◆ 產品基本資料頁籤

- 輸入不良事件的化粧品資訊。

基本資料	產品基本資料	不良品	不良反應	相關附件			
中文品名	中文品名001	外文品名	外文品名001				
不良事件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 不良品 <input checked="" type="checkbox"/> 不良反應	許可證字號	衛署粧製 字第 000017 號	許可證字號			
登錄編號	登錄編號	化粧品項目	<input type="radio"/> 化粧品項目 <input type="radio"/> 髮用產品 <input type="radio"/> 防曬產品 <input type="radio"/> 面膜產品 <input type="radio"/> 其他身體用產品				
販賣通路	<input type="radio"/> 專櫃、專賣店 <input type="radio"/> 開架賣場 <input type="radio"/> 醫療院所 <input checked="" type="radio"/> 藥粧店 <input type="radio"/> 直銷/傳銷 <input type="radio"/> 網路 <input type="radio"/> 電視郵購 <input type="radio"/> 沙龍 <input type="radio"/> 夜市、地攤 <input type="radio"/> 其他						
商家名稱	商家名稱001	商家地址	臺北市 松山區 37號				
許可證字號	請選擇						
許可證號							
品名							
<input type="button" value="確定"/> <input type="button" value="取消"/>							
NO.	許可證字號	中文品名	外文品名	有效日期	申請商名稱	製造廠名稱	製造廠國別
1.	衛署粧製000017	漢胃健錠	HAMGEL TABLETS	1992-03-11 00:00:00.0	漢堡製藥廠股份有限公司	漢堡製藥廠股份有限公司	台灣

下一頁

化粧品不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良品頁籤

➤ 輸入不良品缺陷描述：可選取多項不良品缺陷。

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 化粧品不良事件通報(1)

暫存 待上傳 送出 放棄離開 列印通報表 返回查詢

基本資料

產品基本資料

不良品

不良反應

相關附件

不良缺陷描述：

標示問題： 標示不全 無標示 標示不實

異常有效： 疑似含有不法或其他有效成分

外觀異常： 顏色 氣味 結塊 異常分層 有雜質/異物 其他，請描述：

包裝瑕疵： 外滲 破損 無法操作 其他，請描述：

過期： 過期

其他： 其他，請描述：

不良品是否有損害使用者身體或健康之事實

是，請描述 損害使用者身體或健康之事實001

否 其他，請描述：

說明

說明001

下一頁

化粧品不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良反應頁籤

- 輸入不良反應的症狀、描述、結果。
- 輸入化粧品使用資訊。

基本資料	產品基本資料	不良品	不良反應	相關附件
不良反應症狀	不良反應症狀001 請盡可能使用精確的「標準醫學字彙」或診斷，英文或中文皆可接受。			
不良反應描述	不良反應描述001 請依事件發生前後時序填寫，應包括使用化粧品前的相關病史； 使用化粧品及發生不良反應之時間；不良反應症狀、部位及嚴重程度；處置方式與處置後反應。			
不良反應結果	<input checked="" type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 危及生命 <input type="radio"/> 暫時或永久性失能 <input type="radio"/> 身心障礙 <input type="radio"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input type="radio"/> 導致使用者住院治療 <input type="radio"/> 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="radio"/> 非嚴重不良事件(非上述選項者)			
可疑化粧品使用起迄時間	1030707 <input type="text"/> ~ 1030707 <input type="text"/>			
使用方法	使用方法001			
使用頻率	使用頻率001			
停用後不良反應是否減輕	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知		再使用是否出現同樣反應	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知

化粧品不良事件通報 - 案件登錄

◆ 不良反應頁籤

- 輸入醫師診斷證明、就醫記錄資訊。
- 可輸入多筆相關檢查及檢驗數據資訊、併用化粧品資訊。

醫師診斷證明	醫師診斷證明001							
相關附件(醫師診斷證明)	檔案名稱						檔案說明	+
	附件3.TXT	上傳檔案	下載檔案	3			-	+
就醫紀錄(病例報告)	就醫紀錄(病例報告)001							
相關附件(就醫紀錄)	檔案名稱						檔案說明	+
	附件6.TXT	上傳檔案	下載檔案	6			-	+
其他相關資料	其他相關資料001							
相關檢查及檢驗數據	檢驗日期	檢驗項目			檢驗數據			+
	1030707	手部		檢驗數據001			-	+
相關附件(相關檢查及檢驗數據)	檔案名稱						檔案說明	+
	附件9.TXT	上傳檔案	下載檔案	9			-	+
併用的其他化粧品								
品名	製造廠/進口代理商	使用期間起迄	使用頻率	使用方法	製造批號或製造日期	保存期限	購買日期	+
品名001	製造廠001	1030707	使用頻率001	使用方法001	1030707	1030707	1030707	-

下一頁

化粧品不良事件通報 - 案件登錄

◆ 其他附件頁籤

- 上傳通報案件的相關附件。

The screenshot displays a web interface with a navigation bar at the top containing five tabs: '基本資料', '產品基本資料', '不良品', '不良反應', and '相關附件'. The '相關附件' tab is currently selected and highlighted in teal. Below the navigation bar is a yellow header area with the text '相關附件'. Underneath is a table with a purple header row containing '檔案名稱' and '檔案說明'. The table has one data row with the filename '附件10.TXT', a file size of '10', and a '檔案說明' column. To the left of the filename are buttons for '上傳檔案' and '下載檔案'. To the right of the file size are expand/collapse icons (a minus sign and a plus sign). Below the table is a green button labeled '回第一頁'.

檔案名稱	檔案說明
附件10.TXT	

化粧品不良事件通報 - 案件補件

- ◆ 選取功能選單「待補件案件」，使用者可查詢經通報中心判定為需請通報者補充資料之通報案件。

重新整理

功能選單

- 使用者資料
- 通報案件
- 暫存案件
- 待上傳案件
- 待補件案件
- 藥品不良品通報(0)
- 藥品療效不等通報(0)
- 化粧品不良事件通報(2)
- 醫療器材不良事件通報(0)
- 醫療器材臨床試驗不良事
- 歷史通報

現在位置：功能選單 >> 待補件案件 >> 化粧品不良事件通報(2)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

列表列印

案件編號：	<input type="text"/>
通報日期：	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
不良事件類別：	<input type="checkbox"/> 不良品 <input type="checkbox"/> 不良反應
許可證字號：	請選擇 <input type="text"/>
化妝品品名：	<input type="text"/>
製造廠/進口代理商：	<input type="text"/>
不良缺陷描述：	標示問題： <input type="checkbox"/> 標示不全 <input type="checkbox"/> 無標示 <input type="checkbox"/> 標示不實 異常有效： <input type="checkbox"/> 疑似含有不法或其他有效成分 外觀異常： <input type="checkbox"/> 顏色 <input type="checkbox"/> 氣味 <input type="checkbox"/> 結塊 <input type="checkbox"/> 異常分層 <input type="checkbox"/> 有雜質/異物 <input type="checkbox"/> 其他 包裝瑕疵： <input type="checkbox"/> 外滲 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> 無法操作 <input type="checkbox"/> 其他 過期： <input type="checkbox"/> 過期 其他： <input type="checkbox"/> 其他

NO.	案件編號	通報日期	不良事件類別	許可證字號	中文名	外文品名	製造商/進口代理商	不良反應狀況	不良品缺陷	案件
1.	CA011030043	1030707	不良品	衛署粧製 字第 000017 號	中文品名001	外文品名001	國內製造廠001		無標示	案件
2.	CB011030036	1030707	不良反應	衛署粧製 字第 000017 號	中文品名001	外文品名001	國內製造廠001	死亡		案件

化粧品不良事件通報 - 案件補件

◆ 輸入補件回覆內容。

基本資料	產品基本資料	不良品	不良反應	相關附件
案件編號	CA011030043	通報中心接獲通報日期	1030707	
發生日期	1030707	通報日期	1030707	
通報來源	<input type="radio"/> 藥局、化粧品 <input type="radio"/> 醫療機構 <input type="radio"/> 衛生單位 <input type="radio"/> 教育機構 <input type="radio"/> 廠商 <input checked="" type="radio"/> 民眾 <input type="radio"/> 其他			
通報者姓名	民001S	通報者電話	(02) - 25100000	# 100
電子郵件信箱	TCBW.USER@gmail.com			
聯絡地址	臺北市 中山區 中山北路一段100號			
是否同意將您個人聯絡方式提供產品負責業者	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是			

http://172.16.30.185:8087/TCBW/tcbw/cosex/cosex0108f.jsp?applNo=CA011030043...

通知補件日期	1030707
補件說明	民001s您好， 化粧品不良事件通報系統已於103年07月07日接收您的通報資料，感謝您的通報！ 然而您所填報的資料因有部分缺失，致使我們無法藉以評判通報案件性質，以及後：
補件回覆日期	1030707
補件回覆	
相關附件	檔案名稱 +

確認回覆

健康食品及膠囊錠狀食品 非預期反應通報

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

- ◆ 選取功能選單「暫存案件」，使用者可查詢之前暫存尚未送出的通報案件。
 - 開始通報：可新增一筆通報案件。
 - 民眾、衛生單位人員：使用簡表格式。
 - 醫事機構人員、廠商：使用一般表格式。

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報(1)

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

案件編號：	<input type="text"/>
通報日期：	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
許可證字號：	請選擇 <input type="text"/>
商品名：	<input type="text"/>
案件狀態：	請選擇 <input type="text"/>

NO.	案件編號	發生非預期反應日期	食品字號	中文品名	案件狀態
1.		1030707	1005056407	天然靈芝膠囊	暫存

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 簡表 - 基本資料頁籤

- 通報者資訊：由使用者帳號資訊自動帶入。
- 食用者資訊：可選擇是否與通報者為同一人。

基本資料	通報內容	可疑食品列表	其它相關附件
案件資訊			
案件編號		通報中心接獲通報日期	
通報者資訊			
通報者姓名	民001S	通報者接獲通知日期	1030707
通報者電話	(02) - 25100000 # 100	通報來源	販賣通路
電子郵件信箱	TCBW.USER@gmail.com		
食用者資訊			
食用者姓名	民001S, 同通報者 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	身分證字號	●●●●●●●●
身高	186 公分	體重	74 公斤
性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	年齡	21
連絡電話	(02) - 25100000 # 100	食用者住址	臺北市 大同區 98號
藥物過敏史	<input checked="" type="radio"/> 是, 說明 藥物過敏史004 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知		
食物過敏史	<input checked="" type="radio"/> 是, 說明 食物過敏史004 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知		
疾病史	<input type="checkbox"/> 高血壓 <input type="checkbox"/> 高血糖 <input type="checkbox"/> 高血脂 <input checked="" type="checkbox"/> 其他, 說明 疾病史004		
生活史	<input type="checkbox"/> 吸菸 <input type="checkbox"/> 喝酒 <input type="checkbox"/> 檳榔 <input checked="" type="checkbox"/> 其他, 說明 生活史004		
是否告知案件評估結果	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 簡表 - 通報內容頁籤

➤ 輸入非預期反應資訊。

基本資料	通報內容	可疑食品列表	其它相關附件
健康食品未達宣稱保健功效	<input checked="" type="radio"/> 是，簡述 <input type="text" value="健康食品未達宣稱保健功效004"/> <input type="radio"/> 否		
發生未預期反應日期	<input type="text" value="1030707"/>		
簡述非預期反應	發生經過 <input type="text" value="發生經過004"/>		
	症狀 <input type="text" value="症狀004"/>		
	嚴重度 <input type="text" value="嚴重度004"/>		
	症狀維持時間 <input type="text" value="症狀維持時間004"/>		
	停止食用後反應 <input type="text" value="停止食用後反應004"/>		
	再次食用是否有相同反應 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
備註：簡述非預期反應(範例) 1. 症狀：皮膚癢疹。2. 嚴重度：全身或局部。3. 發生經過：3/20開始食用，3/21臉部開始有癢疹，3/21手跟胸口...一直到4/1疹子才消失 4. 症狀維持時間 5. 停止食用後反應			
是否有就醫	<input checked="" type="radio"/> 是，就醫日期 <input type="text" value="1030707"/> 醫療院所 <input type="text" value="醫療院所004"/> <input type="radio"/> 否		
同時服用西醫	<input checked="" type="radio"/> 是，西藥藥品名 <input type="text" value="西藥藥品名004"/> <input type="radio"/> 否		
同時服用中醫	<input checked="" type="radio"/> 是，中草藥品名 <input type="text" value="中草藥品名004"/> <input type="radio"/> 否		
同時食用其他錠、塑膠型食品	<input checked="" type="radio"/> 是，產品名稱 <input type="text" value="產品名稱004"/> <input type="radio"/> 否		
其他需說明之事項	<input type="text" value="其他需說明之事項004"/>		

下一頁

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆簡表 - 可疑食品列表頁籤

- ▶ 可輸入多筆健康食品資訊、一般食品資訊。
- ▶ 系統內建食品查驗登記證資料，可直接選取健康食品/核備食品，系統自動帶入食品相關資料。

基本資料	通報內容	可疑食品列表	其它相關附件				
健康食品資料							
許可證號	產品中文名稱	產品英文名稱	購買來源	成份	食用方式	食用日期	+
衛署健食 A00172	台糖寡醣乳酸菌	TAISUGAR-FRUCTO-OL	直銷	成份004	1 / 1 (次數/日)	起 1030707 迄 1030707	+ -
許可證字號	許可證字：請選擇						
品名							
確 定 取 消							
NO.	許可證字號	中文品名	外文品名	申請商名稱	製造商名稱		
1.	衛署健食字 A00172	台糖寡醣乳酸菌	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE AND LACTIC ACID BACTERIA	台灣糖業股份有限公司	台灣糖業股份有限公司生物科技事業部大林生技廠		

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 簡表 - 其他附件頁籤

➤ 上傳通報案件的相關附件。

基本資料				通報內容		可疑食品列表		其它相關附件	
相關附件									
檔案名稱			檔案說明					+	
附件6.TXT	上傳檔案	下載檔案		6				- +	

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 一般表 - 基本資料頁籤

- 通報者資訊：由使用者帳號資訊自動帶入。
- 食用者資訊：可選擇是否與通報者為同一人。

基本資料	調查紀錄	可疑食品列表	其它相關附件
案件資訊			
案件編號		通報中心接獲通報日期	
發生日期	1030707	通報者獲知日期	1030707
食用者資訊			
姓名	醫001S	與通報者為同一人	是
身分證字號		識別代號	002
性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	連絡電話	(02) - 25100000 # 200
身高	178 公分	出生年份	民國98 年
		體重	47 公斤
藥物過敏史	<input checked="" type="radio"/> 是，說明 藥物過敏史002		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知
食物過敏史	<input checked="" type="radio"/> 是，說明 食物過敏史002		<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知
疾病史	<input type="checkbox"/> 高血壓 <input checked="" type="checkbox"/> 高血糖 <input type="checkbox"/> 高血脂 <input checked="" type="checkbox"/> 其他，說明 疾病史002		
生活史	<input type="checkbox"/> 吸菸 <input checked="" type="checkbox"/> 喝酒 <input type="checkbox"/> 檳榔 <input checked="" type="checkbox"/> 其他，說明 生活史002		
是否告知案件評估結果	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
下一頁			

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 一般表 - 調查紀錄頁籤

- 選取非預期反應結果。
- 可輸入多筆通報事件描述資訊、醫師診斷&相關檢查及檢驗數據資訊。

現在位置：功能選單 >> 歷史通報 >> 健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報

基本資料 | **調查紀錄** | 可疑食品列表 | 其它相關附件

健康食品未達宣稱保健功效

是，簡述
 否

非預期反應結果

A. 死亡或危及生命，，死亡原因：，或危急生命：
 B. 導致民眾住院或延長病人住院時間
 C. 造成永久性殘疾或畸型
 D. 證據顯示，影響生理機能或結構
 E. 間接或直接造成營養素之相關疾病
 F. 與其他藥物併用產生交互作用
 G. 其他

通報事件描述

發生日期	部位	症狀	嚴重程度	處置
1030707	頭部	疼痛	中等	處置002

醫師診斷及相關檢查及檢驗數據

檢驗日期	檢驗項目	檢驗數據
1030707	頭部	檢驗數據002

其它相關資料

過敏，
 懷孕
 吸菸、喝酒、檳榔
 慢性病史(高血壓、高血糖、高血指)
 肝、腎病史

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 一般表 - 可疑食品列表頁籤

- 可輸入多筆健康食品資訊、一般食品資訊。
- 可輸入多筆併用藥品資訊、併用食品資訊。

健康食品									
許可證號	產品中文名稱	產品英文名稱	購買來源	成份	食用方式	食用日期			
衛署健食 A00172	許可證字號	台糖寡醣乳酸菌	TAISUGAR-FRUCTO-OL	超商賣場	成份002	1 / 1 (次數/日)	起 1030707	迄 1030707	
1					1 毫升				
非衛生署核准為健康食品之錠、膠劑型食品									
核備字號	產品中文名稱	產品英文名稱	購買來源	成份	食用方式	食用日期			
1005056407	核備字號	天然靈芝膠囊	NULL	醫療院所	成份002	2 / 2 (次數/日)	起 1030707	迄 1030707	
2					2 毫克				
併用藥品(西藥、中藥)									
學名/商品名	含量/劑型	劑量/頻率	使用起迄日期	廠牌	許可字號				
學名002	商品名002	3 眼用	3 / 3 (次數/日)	起 1030707	迄 1030707	廠牌002	許可字號002		
			3 毫升						
併用其他錠、膠劑型食品									
學名/商品名	含量/劑型	劑量/頻率	使用起迄日期	廠牌	許可字號				
學名002	商品名002	4 注射液劑	4 / 4 (次數/日)	起 1030707	迄 1030707	廠牌002	許可字號002		
			4 毫升						
曾食用同類健康食品之經驗 <input checked="" type="radio"/> 是, 商品名: 商品名002, 曾經發生非預期反應: 曾經發生非預期反應002 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知									
停止食用健康食品後, 此反應是否減輕 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知									
再次食用是否出現相同反應 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 無法得知									
下一頁									

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 一般表 - 可疑食品列表頁籤

- 系統內建食品查驗登記證資料，可直接選取健康食品/核備食品，系統自動帶入食品相關資料。

http://172.16.30.185:8087/TCBW/tcbw/hfrex/hfrex0112f.jsp?field1=gPermitKey464&field2=gPermitNo4 - Internet Exp...

許可證字號: 請選擇
許可證號:
品名:

確定 取消

NO.	許可證字號	中文品名	外文品名	申請商名稱	製造商名稱
1.	衛署健食字 A00172	台糖寡醣乳 酸菌	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE AND LACTIC ACID BACTERIA	台灣糖業股份有 限公司	台灣糖業股份有限公司生物 科技事業部大林生技廠

http://172.16.30.185:8087/TCBW/tcbw/hfrex/hfrex0113f.jsp?field1=nPermitNo465&field2=nChProduct4 - Internet Exp...

品名:

確定 取消

NO.	核備字號	中文品名	外文品名	申請商名稱	製造商名稱
1.	1005056407	天然靈芝膠囊	NULL	統健實業股份有限公司	景岳生物科技股份有限公司南科廠

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 - 案件登錄

◆ 一般表 - 其他附件頁籤

➤ 上傳通報案件的相關附件。

基本資料				調查紀錄		可疑食品列表		其它相關附件	
相關附件									
檔案名稱					檔案說明				
附件5.TXT	上傳檔案	下載檔案	5						