

通報操作手冊

目錄

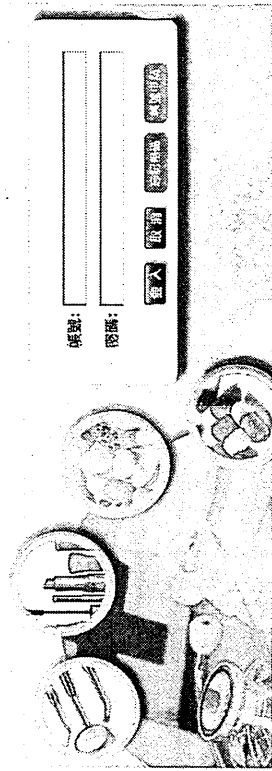
◆ 系統登入	3
◆ 帳號申請	4
◆ 忘記密碼	7
◆ 操作介面	8
◆ 使用者帳號維護	9
◆ 通報作業	10
◆ 待補件作業	12
◆ 歷史通報	13
◆ 通報介面說明	14
◆ 藥品不良品通報	15
◆ 藥品療效不等通報	21
◆ 醫療器材不良事件通報	29
◆ 醫療器材臨床試驗不良事件通報	40
◆ 化粧品不良事件通報	49
◆ 健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報	59

系統登入

- ◆ 建議使用瀏覽器 — Internet Explorer 7.0(含)以上版本。



藥物食品化粧品上市後品質管理系統



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
藥物食品化驗品上市後品質管理系統

現在位置：首頁 > 系統管理 > 使用者維護

功能選單：功能選單、使用者維護、帳號管理、暫存案件、待上傳案件、待補件案件、經通報中心判

帳號維護

帳號名稱：pe001S
中文姓名：張001S
電話號碼：0910123456
電子郵件：TCBW.USER@gmail.com
帳號類型：[02] 一般用戶
帳號狀態：[01] 有效
帳號密碼：[123456]
密碼確認：[123456]
帳號權限：[104]

新增 修改 刪除

9

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。

功能選單：功能選單、使用者維護、帳號管理、暫存案件、待上傳案件、待補件案件、經通報中心判

10

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。

功能選單：功能選單、使用者維護、帳號管理、暫存案件、待上傳案件、待補件案件、經通報中心判

11

待補件作業

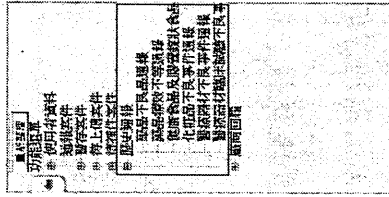
- ◆ 使用時機：經通報中心判定為需請通報者補充資料之案件。

功能選單：功能選單、使用者維護、帳號管理、暫存案件、待上傳案件、待補件案件、經通報中心判

12

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

藥品不良事件通報-案件登錄

- ### ◆基本資料頁籤

[illegible]

藥品不良事件通報

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。

17

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。

19

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。

18

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。

20

藥品療效不等通報

藥 品 療 效 不 等 通 報 一 案 件 登 錄

- ◆療效不等反應頁籤

[illegible]

藥 品 療 效 不 等 通 報 - 案 件 登 錄

- ◆基本資料頁籤

姓名	張德昌	性別	男	年齡	65
出生日期	07/12/06	出生地點	廣東省	學歷	高中
職業	工程師	公司名稱	廣州市政務局	職位	副局長
電話	020-12345678	傳真	020-87654321	電子郵件	zhangdc@163.com
住址	廣東省廣州市天河区珠江新城				
緊急聯絡人	張德昌	緊急聯絡電話	020-12345678	緊急聯絡地址	同上

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。

[illegible]

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。

25

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。

27

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。

26

藥品療效不等通報 - 案件補件

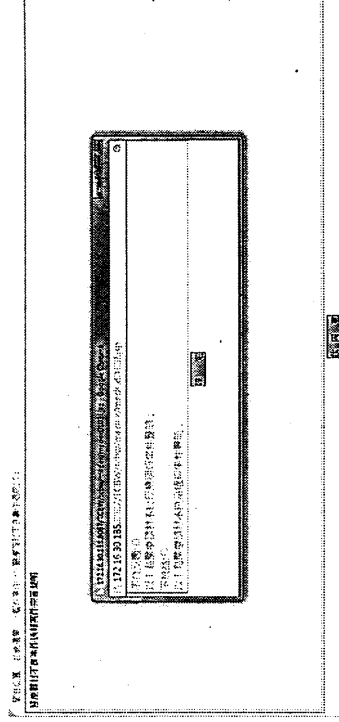
- ◆ 一般補件：經通報中心審核，需請通報者再填寫詳細資料者。
- ◆ 通知補件：經通報中心審核，需請通報者再補充其他資料者。

28

醫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。



醫藥器材不良事件通報 - 案件登錄

- ◆基本資料頁籤

[illegible]

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。

[illegible]

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。

[illegible]

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。

[illegible]

醫 療 器 材 不 良 事 件 通 報 案 件 登 錄

◆不良品頁籤

- 輸入產品分類：可選取多項產品問題。

[illegible]

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。

[illegible]

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。

37

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。

38

醫療器材不良事件通報 - 案件補件

- ◆ 輸入補件回覆內容。

39

醫療器材臨床試驗不良事件通報

40

醫 療 器 材 臨 床 試 驗 - 不 良 事 件 通 報 - 案 件 登 錄

- ◆不良事件頁籤

[illegible]

醫療器材不良事件通報案-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。

[illegible]

醫療器材臨床試驗不良事件通報 - 案件登錄

- ◆其他附件頁籤

[illegible]

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。

[illegible]

化粧品不良事件通報

49

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。

案件編號	1030707	通報日期	1030707
通報者資訊	☐ 廠商、化粧品 ☐ 經銷商 ☐ 民眾 ☐ 其他	通報者姓名	張明
通報者電話	02-25102000	通報者地址	中山路一段100號
通報者電子郵件	TCBWI_USER@gmail.com	通報者職業	中山路一段100號
通報者其他資訊	☐ 中山路一段100號 ☐ 中山路一段100號		

51

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」。

案件編號	1030707	通報日期	1030707
通報者資訊	☐ 廠商、化粧品 ☐ 經銷商 ☐ 民眾 ☐ 其他	通報者姓名	張明
通報者電話	02-25102000	通報者地址	中山路一段100號
通報者電子郵件	TCBWI_USER@gmail.com	通報者職業	中山路一段100號
通報者其他資訊	☐ 中山路一段100號 ☐ 中山路一段100號		

50

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。

案件編號	1030707	通報日期	1030707
通報者資訊	☐ 廠商、化粧品 ☐ 經銷商 ☐ 民眾 ☐ 其他	通報者姓名	張明
通報者電話	02-25102000	通報者地址	中山路一段100號
通報者電子郵件	TCBWI_USER@gmail.com	通報者職業	中山路一段100號
通報者其他資訊	☐ 中山路一段100號 ☐ 中山路一段100號		

52

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。

※請於「缺陷說明」欄位中，詳細描述不良品缺陷情形。

不良品頁籤 缺陷說明 缺陷原因 缺陷處理 缺陷結果

缺陷說明：請於「缺陷說明」欄位中，詳細描述不良品缺陷情形。

缺陷原因：請於「缺陷原因」欄位中，選擇缺陷原因。

缺陷處理：請於「缺陷處理」欄位中，選擇缺陷處理方式。

缺陷結果：請於「缺陷結果」欄位中，選擇缺陷結果。

不良品頁籤 缺陷說明 缺陷原因 缺陷處理 缺陷結果

缺陷說明：請於「缺陷說明」欄位中，詳細描述不良品缺陷情形。

缺陷原因：請於「缺陷原因」欄位中，選擇缺陷原因。

缺陷處理：請於「缺陷處理」欄位中，選擇缺陷處理方式。

缺陷結果：請於「缺陷結果」欄位中，選擇缺陷結果。

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。

不良反應頁籤 症狀描述 使用資訊 其他資訊

症狀描述：請於「症狀描述」欄位中，詳細描述不良反應的症狀、描述、結果。

使用資訊：請於「使用資訊」欄位中，輸入化粧品使用資訊。

其他資訊：請於「其他資訊」欄位中，輸入其他相關資訊。

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。

不良反應頁籤 醫師診斷證明 就醫記錄 相關檢查及檢驗數據 併用化粧品

醫師診斷證明：請於「醫師診斷證明」欄位中，輸入醫師診斷證明資訊。

就醫記錄：請於「就醫記錄」欄位中，輸入就醫記錄資訊。

相關檢查及檢驗數據：請於「相關檢查及檢驗數據」欄位中，輸入相關檢查及檢驗數據資訊。

併用化粧品：請於「併用化粧品」欄位中，輸入併用化粧品資訊。

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。

其他附件頁籤 上傳附件

上傳附件：請於「上傳附件」欄位中，上傳通報案件的相關附件。

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。

57

化粧品不良事件通報 - 案件補件

- ◆ 輸入補件回覆內容。

58

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。

59

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

◆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。

案件類別	通報者姓名	通報者身分證字號	通報者性別	通報者年齡	通報者職業	通報者地址	通報者電話	通報者電子郵件	通報者其他資訊
通報者姓名	通報者身分證字號	通報者性別	通報者年齡	通報者職業	通報者地址	通報者電話	通報者電子郵件	通報者其他資訊	通報者其他資訊
食用者姓名	食用者身分證字號	食用者性別	食用者年齡	食用者職業	食用者地址	食用者電話	食用者電子郵件	食用者其他資訊	食用者其他資訊
食用者姓名	食用者身分證字號	食用者性別	食用者年齡	食用者職業	食用者地址	食用者電話	食用者電子郵件	食用者其他資訊	食用者其他資訊

61

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。

案件類別	通報者姓名	通報者身分證字號	通報者性別	通報者年齡	通報者職業	通報者地址	通報者電話	通報者電子郵件	通報者其他資訊
可疑食品名稱	可疑食品廠名	可疑食品地址	可疑食品電話	可疑食品電子郵件	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊
可疑食品名稱	可疑食品廠名	可疑食品地址	可疑食品電話	可疑食品電子郵件	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊
可疑食品名稱	可疑食品廠名	可疑食品地址	可疑食品電話	可疑食品電子郵件	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊	可疑食品其他資訊

63

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。

案件類別	通報者姓名	通報者身分證字號	通報者性別	通報者年齡	通報者職業	通報者地址	通報者電話	通報者電子郵件	通報者其他資訊
通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容
通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容
通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容	通報內容

62

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。

案件類別	通報者姓名	通報者身分證字號	通報者性別	通報者年齡	通報者職業	通報者地址	通報者電話	通報者電子郵件	通報者其他資訊
其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件
其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件
其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件	其他附件

64

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。

案件資訊		通報者資訊		食用者資訊	
案件編號	1003707	通報者姓名	陳國祥	食用者姓名	陳國祥
發生日	1003707	通報者電話	02-25100000	食用者電話	02-25100000
通報日期	1003707	通報者地址	台北市中正區	食用者地址	台北市中正區
通報時間	1003707	通報者職業	醫師	食用者職業	醫師
通報地點	1003707	通報者性別	男	食用者性別	男
通報年齡	1003707	通報者身高	178	食用者身高	178
通報體重	1003707	通報者體重	68	食用者體重	68
通報學歷	1003707	通報者學歷	大學	食用者學歷	大學
通報職業	1003707	通報者職業	醫師	食用者職業	醫師
通報地址	1003707	通報者地址	台北市中正區	食用者地址	台北市中正區
通報電話	1003707	通報者電話	02-25100000	食用者電話	02-25100000
通報傳真	1003707	通報者傳真	02-25100000	食用者傳真	02-25100000
通報電子郵件	1003707	通報者電子郵件	chenkuo@msn.com	食用者電子郵件	chenkuo@msn.com
通報其他資訊	1003707	通報者其他資訊		食用者其他資訊	

65

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。

可疑食品列表		可疑食品列表		可疑食品列表	
食品名稱	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE	食品名稱	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE	食品名稱	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE
食品類別	健康食品	食品類別	健康食品	食品類別	健康食品
食品品牌	TAISUGAR	食品品牌	TAISUGAR	食品品牌	TAISUGAR
食品規格	1003707	食品規格	1003707	食品規格	1003707
食品產地	台灣	食品產地	台灣	食品產地	台灣
食品成分	寡糖	食品成分	寡糖	食品成分	寡糖
食品用途	健康食品	食品用途	健康食品	食品用途	健康食品
食品其他資訊		食品其他資訊		食品其他資訊	

67

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。

調查紀錄		調查紀錄		調查紀錄	
事件描述	1003707	事件描述	1003707	事件描述	1003707
醫師診斷	1003707	醫師診斷	1003707	醫師診斷	1003707
相關檢查	1003707	相關檢查	1003707	相關檢查	1003707
檢驗數據	1003707	檢驗數據	1003707	檢驗數據	1003707
其他資訊	1003707	其他資訊	1003707	其他資訊	1003707

66

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。

可疑食品列表		可疑食品列表		可疑食品列表	
食品名稱	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE	食品名稱	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE	食品名稱	TAISUGAR-FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE
食品類別	健康食品	食品類別	健康食品	食品類別	健康食品
食品品牌	TAISUGAR	食品品牌	TAISUGAR	食品品牌	TAISUGAR
食品規格	1003707	食品規格	1003707	食品規格	1003707
食品產地	台灣	食品產地	台灣	食品產地	台灣
食品成分	寡糖	食品成分	寡糖	食品成分	寡糖
食品用途	健康食品	食品用途	健康食品	食品用途	健康食品
食品其他資訊		食品其他資訊		食品其他資訊	

68

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。

附件名稱	上傳附件	附件說明
附件5.TXT	5	附件說明