

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

403

臺中市西區臺灣大道二段406號5樓
之3

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳欣儀
電話：04-22220655 #3308
傳真：04-22249357
電子信箱：m01170@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市藥師公會

發文日期：中華民國111年7月5日

發文字號：局授衛食藥字第1110084739號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明八

主旨：轉知中國醫藥大學附設醫院承接衛生福利部111年度「中藥藥品安全監測及通報教育訓練」計畫，統一受理全國中藥不良反應與不良品案件通報，請轉知所屬會員，配合說明段事項辦理，請查照。

說明：

- 一、依據中國醫藥大學附設醫院111年7月4日院中醫字第1110009845號函辦理。
- 二、依據藥事法第45-1條規定，醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報。違反者依同法第92條之規定處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰款，先予敘明。
- 三、為協助主管機關瞭解中藥不良反應與不良品案件通報現況，請貴單位如知悉有服用中藥後產生非預期症狀、急診、住院或檢驗有異常之疑似案例，請配合本計畫主動通報，並提供相關資料，由全國中藥不良反應通報中心成立之專家團隊進行審查，無須先經院內審查機制後再通報。
- 四、衛生福利部自111年1月1日起啟用新版「中藥藥品安全監測通報系統」，受理中藥不良反應事件通報、中藥臨床試驗不良反應事件通報功能。原「全國中藥不良反應通報系統」之使用者，請重新申請帳號進行通報作業：

(一)通報網址：<https://adrtcm.mohw.gov.tw>。

(二)通報系統使用手冊下載路徑(衛生福利部中醫藥司首頁/中

藥不良反應通報專區/通報表、通報須知與系統操作教學)，網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/lp-3926-108.html>，請逕下載使用。

- 五、因應新冠肺炎疫情需要，「清冠一號」於中醫臨床應用增加，如知悉有服用「清冠一號」後發生非預期反應之情事，亦請主動通報並提供相關資料。
- 六、中藥不良品通報請email至tcmadr.mohw@gmail.com，或將紙本資料及不良品郵寄至「中國醫藥大學附設醫院中醫部辦公室-全國中藥不良反應通報中心」（地址：40447臺中市北區育德路2號）。
- 七、本計畫提供專業講師(講師費及交通費由本計畫經費支出)，可結合各項演講主題進行中藥不良反應宣導，內容包含中藥不良反應通報定義與意義、通報範圍、通報資料運用與案例分析、通報管道以及如何通報，時間約30-50分鐘。貴公/協會如有辦理藥物安全相關研討會或課程，歡迎與通報中心聯絡，併附110年度通報教育訓練辦理情形供參。
- 八、檢附中藥不良反應通報表與中藥不良品通報表如附件，請鼓勵貴屬(轄)會員或機構主動通報。
- 九、全國中藥不良反應通報中心聯絡人：劉葦菽；電話：(04) 2205-2121#4595。

正本：社團法人臺中市藥師公會、社團法人臺中市新藥師公會、台中市藥劑生公會、台中市第一藥劑生公會、臺中市中藥商業同業公會、臺中市大台中中藥商業同業公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會
副本：臺中市政府衛生局（醫事管理科）（含附件）、本市食品藥物安全處

局長 曾梓展

本案依分層負責規定授權業務主管決行