

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8月31日

發文字號：局授衛食藥字第1110118653號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明七

主旨：為維護中藥用藥安全，加強中藥不良反應與不良品案件通報，敬請轉知所屬會員，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8月29日院中醫字第1110013212號函辦理。
- 二、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，現為加強通報成效，爰再請貴公會轉知所屬會員協助配合辦理。
- 三、查藥事法第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，併予敘明。
- 四、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，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，由中國醫藥大學附設醫院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。
- 五、衛生福利部自111年1月1日啟用新版「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。

六、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，請主動通報並提供相關資料。

七、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台中市北區育德路2號）。檢附中藥不良品通報表如附件，請鼓勵貴公會轉知所屬會員主動通報。

八、修正全國中藥不良反應通報中心聯絡人為林文晴小姐；電話：(04)2205-2121#4564。

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、臺中市藥商業同業公會、臺中市大台中藥商業同業公會、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）、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

衛生福利部 中藥不良品通報表 E-mail: tcmadr.mohw@gmail.com	3.通報者資料 姓名: _____ 電話: _____ 服務機構: _____ 電子郵件信箱: _____ 地址: _____ 通報者類別: ☐ 醫療人員: ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 其他: _____ ☐ 廠商: 公司名稱: _____ ☐ 民眾
1.案件發現日期: __年__月__日 2.通報者獲知日期: __年__月__日	4.通報來源 ☐ 醫療相關機構: ☐ 醫院 ☐ 診所 ☐ 藥局 ☐ 其他: _____ ☐ 廠商 ☐ 民眾 ☐ 其他: _____
不良品相關資料	
5.不良藥品資料 A.藥品/商品名: ☐ 藥品名 ☐ 商品名 中文: _____ 英文: _____ B.許可證字號: _____ C.劑型: 傳統劑型 ☐ 錠劑 ☐ 散劑 ☐ 外用粉劑 ☐ 軟膏劑 ☐ 膜衣錠劑 ☐ 內服液劑 ☐ 外用液劑 ☐ 硬膏劑 ☐ 碎片劑 ☐ 顆粒劑 ☐ 丸劑 ☐ 膠囊劑 ☐ 藥膠布劑 ☐ 膠劑 ☐ 膏滋劑 ☐ 油膏劑 ☐ 飲片 ☐ 其他: _____ 濃縮劑型 ☐ 濃縮顆粒劑 ☐ 濃縮膜衣錠劑 ☐ 濃縮錠劑 ☐ 濃縮液劑 ☐ 濃縮丸劑 ☐ 濃縮膠囊劑 ☐ 濃縮散劑 ☐ 其他: _____ D.包裝形式: ☐ 片裝 ☐ 瓶裝 ☐ 盒裝 ☐ 袋裝 ☐ 其他: _____ E.藥商: _____ F.製造商: _____ G.製造批號: _____ H.製造日期: __年__月__日 I.保存期限: __年__月__日 J.購買/接受/調劑日期: ☐ 購買 ☐ 接受 ☐ 調劑 __年__月__日 K.儲存環境: ☐ 常溫 ☐ 冷藏 ☐ 冷凍 ☐ 遮光 ☐ 避光 ☐ 密閉 ☐ 密封 ☐ 陰涼處 ☐ 其他: _____ ☐ 不知道 L.是否可提供藥品: ☐ 是 ☐ 否 M.取得來源: ☐ 藥廠 ☐ 中醫院所 ☐ 藥局 ☐ 中藥房 ☐ 網路 ☐ 藥商 ☐ 傳統市場 ☐ 廟宇 ☐ 青草店 ☐ 廣告(電臺、電視、報紙、雜誌等) 郵購 ☐ 國外購買藥品(國家/場所): _____ ☐ 其他: _____ N.本次通報事件是否為單一個案? ☐ 是 ☐ 否, 同批號, 共____件; 不同批號, 共____件 ☐ 不知道 O.是否一經拆封即發現缺陷: ☐ 是 ☐ 否 P.是否為病人使用後發現, 向醫療人員反應: ☐ 是 ☐ 否	7.不良品後續處理情形(請詳加填寫, 通報中心將以此為依據) A.已連絡廠商: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不知道 B.不良品後續處理: ☐ 不良品已交付廠商 ☐ 不良品將交付廠商 ☐ 預計不交付廠商, 但提供中醫藥司或通報中心調查 ☐ 單一換貨 ☐ 整批換貨 ☐ 更換廠商 ☐ 不良品已丟棄 ☐ 未處理 C.處理後是否再度發生: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不知道 D.同意提供聯絡資訊供廠商或通報中心後續調查評估: ☐ 是: 機構/通報者名稱: _____ 電話: _____ Email: _____ 住址: _____ ☐ 否 8.不良品缺陷之描述(可單選或複選) A.外觀異常(非包材): ☐ 顏色異常 ☐ 沉澱或混濁 ☐ 結晶析出 ☐ 大小異常 ☐ 油水分離 ☐ 碎裂/破損/缺損 ☐ 受潮/潮溼 ☐ 結塊 ☐ 膠囊藥粉外漏 ☐ 發霉 ☐ 蟲蛀 ☐ 走油 ☐ 氣味散失 ☐ 炮製方式不確實或錯誤 ☐ 其他: _____ B.雜質/異物: ☐ 異物混入藥品內 ☐ 異物接觸藥品表面(未混入藥品內) ☐ 非藥用部位過多 C.藥品標示: ☐ 成分、品名或含量標示錯誤 ☐ 未標示效期 ☐ 未標示批號 ☐ 塗改效期 ☐ 其他: _____ D.產品包裝: ☐ 空包 ☐ 產品包裝(異常) ☐ 未密封 ☐ 外漏/外溢 ☐ 容量/數量錯誤 ☐ 密封不全 ☐ 無法開啟 ☐ 容器破裂 ☐ 其他: _____ E.摻入其他藥品(包含中藥/西藥): ☐ 有; 摻入品項: ☐ 中藥 ☐ 西藥; 藥名: _____ ☐ 無 ☐ 不知道 F.其他: ☐ 農藥殘留超出限量基準 ☐ 總重金屬超標 ☐ 個別重金屬超標(鉛、鎘、汞、砷、銅、其他: _____) ☐ 黃麴毒素超標 ☐ 微生物總生菌數超標 ☐ 大腸桿菌檢出 ☐ 沙門氏菌檢出 ☐ 總灰分過高 ☐ 水抽提物不足 ☐ 稀乙醇提取物不足 ☐ 指標成分不合規定 ☐ 二氧化硫超標 ☐ 馬兜鈴酸檢出 ☐ 其他(請描述): _____ G.未達預期效果(請描述): _____ H.補充說明: ※請檢附不良品照片 ※若有相關資料, 請檢附

中藥不良品通報原則

1. 中藥：依據中醫傳統思維或經驗並以中藥理論為基礎，應用於防治疾病的天然物，可源自動物、植物或礦物，並可經炮製或調製成丸、散、膏、丹等劑型。
2. 如有產品之相關問題，例如：懷疑有汙染、懷疑藥品安定性有問題、產品不良、包裝或標示不佳等，均請通報中藥不良反應通報中心。
3. 「中藥不良品通報表」可自衛生福利部網站上下載，或與中藥不良反應通報中心聯絡。
4. 通報方式：每個病例使用一個表格，請至衛生福利部下載「中藥不良品通報表」後，將填好之通報表(以 Email、郵寄或傳真)傳送至中藥不良反應通報中心。
5. 機密性：請務必填寫通報者的姓名、電話、服務機構等，「識別代號」請填寫可供通報者確認追蹤該案件之代號。本通報中心不會將病患及相關醫療人員的姓名記錄存檔，而是將通報個案以代號編碼。
本系統有責任維護病人及通報者的權益，保持資料的機密性，不得擅自公開，亦不得作為醫療糾紛案件使用。

請利用下列地址通報

40447 台中市北區育德路 2 號

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 收

電話：04-22052121#4564