

中國醫藥大學附設醫院 函

地址：40447台中市北區育德路2號
聯絡人：林文晴
聯絡電話：(04)2205-2121轉4564
電子信箱：tcmadr.mohw@gmail.com

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國111年8月29日
發文字號：院中醫字第1110013212號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：中藥不良品通報表（中藥不良品通報表(1110824更新)013212.doc)

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，敬請貴單位轉知所屬(轄)配合說明段事項辦理，請查照。

說明：

- 一、本院承接衛生福利部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，前本院111年7月4日院中醫字第1110009845號函諒達，現為加強通報成效，爰再請貴單位協助配合辦理。
- 二、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條之規定處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰款，併予敘明。
- 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，請貴單位及所屬機關與會員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，由本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形，請貴單位及所屬機關與會員主動通報並提供相關資料。

六、中藥不良品通報請email至 tcmaadr.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，請鼓勵貴屬(轄)會員或機構主動通報。

七、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：中華民國藥師公會全國聯合會、臺北市藥師公會、桃園市藥師公會、社團法人基隆市藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市新藥師公會、連江縣藥師公會、新北市藥師公會、宜蘭縣藥師公會、新竹市藥師公會、新竹縣藥師公會、苗栗縣藥師公會、彰化縣藥師公會、南投縣藥師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義市藥師公會、雲林縣藥師公會、社團法人台南市藥師公會、臺南市南瀛藥師公會、高雄市第一藥師公會、澎湖縣藥師公會、金門縣藥師公會、屏東縣藥師公會、台東縣藥師公會、花蓮縣藥師公會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人新北市中醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台北市中醫師公會、高雄市中醫師公會、基隆市中醫師公會、宜蘭縣中醫師公會、

桃園市中醫師公會、新竹市中醫師公會、新竹縣中醫師公會、苗栗縣中醫師公會、台中市中醫師公會、南投縣中醫師公會、彰化縣中醫師公會、雲林縣中醫師公會、嘉義市中醫師公會、嘉義縣中醫師公會、台南市中醫師公會、大台南中醫師公會、大高雄中醫師公會、屏東縣中醫師公會、花蓮縣中醫師公會、台東縣中醫師公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣中藥工業同業公會、臺灣中醫藥品質醫學會、臺灣製藥工業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會、台灣中醫醫學教育學會、台灣中醫護理學會、社團法人台灣醫務管理學會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥事品質改革協會、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣檢驗科技股份有限公司、財團法人中華醫藥促進基金會、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣中醫診斷學會、台灣中醫臨床技能學會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人臺灣受試者保護協會、財團法人台灣必安研究所、義大醫療財團法人義大醫院中藥臨床試驗中心、昭信標準檢驗股份有限公司、振泰檢驗科技股份有限公司、臺灣皮膚科醫學會

副本：宜蘭縣政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、桃園市政府衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、新北市政府衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、臺中市政府衛生局(含附件)、臺北市衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、臺南市政府衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、連江縣衛生福利局(含附件)、衛生福利部(含附件)、本計畫主持人顏宏融主任

電話：2032408430
交 換 章

<p>衛生福利部 中藥不良品通報表</p> <p>E-mail : tcmadr.mohw@gmail.com</p>	<p>3.通報者資料 姓名：_____ 電話：_____ 服務機構：_____</p> <p>電子郵件信箱：_____ 地址：_____</p> <p>通報者類別：<input type="checkbox"/>醫療人員 <input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p><input type="checkbox"/>廠商：公司名稱：_____ <input type="checkbox"/>民眾</p>
<p>1.案件發現日期：__年__月__日</p>	<p>4.通報來源</p> <p><input type="checkbox"/>醫療相關機構：<input type="radio"/>醫院 <input type="radio"/>診所 <input type="radio"/>藥局 <input type="radio"/>其他：_____</p> <p><input type="checkbox"/>廠商 <input type="checkbox"/>民眾 <input type="checkbox"/>其他：_____</p>
<p>2.通報者獲知日期：__年__月__日</p>	
<p>不良品相關資料</p>	
<p>5.不良藥品資料</p> <p>A.藥品/商品名：<input type="checkbox"/>藥品名 <input type="checkbox"/>商品名 中文：_____ 英文：_____</p> <p>B.許可證字號：_____</p> <p>C.劑型：</p> <p>傳統劑型</p> <p><input type="checkbox"/>錠劑 <input type="checkbox"/>散劑 <input type="checkbox"/>外用粉劑 <input type="checkbox"/>軟膏劑</p> <p><input type="checkbox"/>膜衣錠劑 <input type="checkbox"/>內服液劑 <input type="checkbox"/>外用液劑 <input type="checkbox"/>硬膏劑</p> <p><input type="checkbox"/>碎片劑 <input type="checkbox"/>顆粒劑 <input type="checkbox"/>丸劑 <input type="checkbox"/>膠囊劑</p> <p><input type="checkbox"/>藥膠布劑 <input type="checkbox"/>膠劑 <input type="checkbox"/>膏滋劑 <input type="checkbox"/>油膏劑</p> <p><input type="checkbox"/>飲片 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>濃縮劑型</p> <p><input type="checkbox"/>濃縮顆粒劑 <input type="checkbox"/>濃縮膜衣錠劑 <input type="checkbox"/>濃縮錠劑</p> <p><input type="checkbox"/>濃縮液劑 <input type="checkbox"/>濃縮丸劑 <input type="checkbox"/>濃縮膠囊劑</p> <p><input type="checkbox"/>濃縮散劑 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>D.包裝形式：<input type="checkbox"/>片裝 <input type="checkbox"/>瓶裝 <input type="checkbox"/>盒裝 <input type="checkbox"/>袋裝 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>E.藥商：_____ F.製造商：_____</p> <p>G.製造批號：_____</p> <p>H.製造日期：__年__月__日 I.保存期限：__年__月__日</p> <p>J.購買/接受/調劑日期：<input type="checkbox"/>購買 <input type="checkbox"/>接受 <input type="checkbox"/>調劑__年__月__日</p> <p>K.儲存環境：<input type="checkbox"/>常溫 <input type="checkbox"/>冷藏 <input type="checkbox"/>冷凍 <input type="checkbox"/>遮光 <input type="checkbox"/>避光</p> <p><input type="checkbox"/>密閉 <input type="checkbox"/>密封 <input type="checkbox"/>陰涼處</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____ <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>L.是否可提供藥品：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>M.取得來源：<input type="checkbox"/>藥廠 <input type="checkbox"/>中醫院所 <input type="checkbox"/>藥局 <input type="checkbox"/>中藥房 <input type="checkbox"/>網路</p> <p><input type="checkbox"/>藥商 <input type="checkbox"/>傳統市場 <input type="checkbox"/>廟宇 <input type="checkbox"/>青草店</p> <p><input type="checkbox"/>廣告(電臺、電視、報紙、雜誌等) 郵購</p> <p><input type="checkbox"/>國外購買藥品(國家/場所)：_____</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>N.本次通報事件是否為單一個案？</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，同批號，共_____件；不同批號，共_____件</p> <p><input type="checkbox"/>不知道</p> <p>O.是否一經拆封即發現缺陷：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>P.是否為病人使用後發現，向醫療人員反應：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>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)</p> <p>A.已連絡廠商：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>B.不良品後續處理：</p> <p><input type="checkbox"/>不良品已交付廠商 <input type="checkbox"/>不良品將交付廠商</p> <p><input type="checkbox"/>預計不交付廠商，但提供中醫藥司或通報中心調查</p> <p><input type="checkbox"/>單一換貨 <input type="checkbox"/>整批換貨 <input type="checkbox"/>更換廠商</p> <p><input type="checkbox"/>不良品已丟棄 <input type="checkbox"/>未處理</p> <p>C.處理後是否再度發生：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>D.同意提供聯絡資訊供廠商或通報中心後續調查評估：</p> <p><input type="checkbox"/>是：機構/通報者名稱：_____</p> <p>電話：_____ Email：_____</p> <p>住址：_____</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p>8.不良品缺陷之描述(可單選或複選)</p> <p>A.外觀異常(非包材)：</p> <p><input type="checkbox"/>顏色異常 <input type="checkbox"/>沉澱或混濁 <input type="checkbox"/>結晶析出</p> <p><input type="checkbox"/>大小異常 <input type="checkbox"/>油水分離 <input type="checkbox"/>碎裂/破損/缺損</p> <p><input type="checkbox"/>受潮/潮溼 <input type="checkbox"/>結塊 <input type="checkbox"/>膠囊藥粉外漏</p> <p><input type="checkbox"/>發霉 <input type="checkbox"/>蟲蛀 <input type="checkbox"/>走油</p> <p><input type="checkbox"/>氣味散失 <input type="checkbox"/>炮製方式不確實或錯誤</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>B.雜質/異物：</p> <p><input type="checkbox"/>異物混入藥品內 <input type="checkbox"/>異物接觸藥品表面(未混入藥品內)</p> <p><input type="checkbox"/>非藥用部位過多</p> <p>C.藥品標示：</p> <p><input type="checkbox"/>成分、品名或含量標示錯誤</p> <p><input type="checkbox"/>未標示效期 <input type="checkbox"/>未標示批號</p> <p><input type="checkbox"/>塗改效期 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>D.產品包裝：</p> <p><input type="checkbox"/>空包 <input type="checkbox"/>產品包裝(異常) <input type="checkbox"/>未密封</p> <p><input type="checkbox"/>外漏/外溢 <input type="checkbox"/>容量/數量錯誤 <input type="checkbox"/>密封不全</p> <p><input type="checkbox"/>無法開啟 <input type="checkbox"/>容器破裂 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>E.摻入其他藥品(包含中藥/西藥)：</p> <p><input type="checkbox"/>有；摻入品項：<input type="radio"/>中藥 <input type="radio"/>西藥；藥名：_____</p> <p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>F.其他：</p> <p><input type="checkbox"/>農藥殘留超出限量基準</p> <p><input type="checkbox"/>總重金屬超標</p> <p><input type="checkbox"/>個別重金屬超標(鉛、鎘、汞、砷、銅、其他：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>黃麴毒素超標 <input type="checkbox"/>微生物總生菌數超標</p> <p><input type="checkbox"/>大腸桿菌檢出 <input type="checkbox"/>沙門氏菌檢出</p> <p><input type="checkbox"/>總灰分過高 <input type="checkbox"/>水抽提物不足</p> <p><input type="checkbox"/>稀乙醇提取物不足 <input type="checkbox"/>指標成分不合規定</p> <p><input type="checkbox"/>二氧化硫超標 <input type="checkbox"/>馬兜鈴酸檢出</p> <p><input type="checkbox"/>其他(請描述)：_____</p> <p>G.未達預期效果(請描述)：</p> <p>H.補充說明：</p> <p>※請檢附不良品照片</p> <p>※若有相關資料，請檢附</p>
<p>6. A.是否已對人體健康產生危害？</p> <p><input type="checkbox"/>是(請同時進行中草藥品不良反應通報)</p> <p><input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>B.危害程度</p> <p><input type="checkbox"/>死亡(日期：__年__月__日 診斷：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>藥物確有損害使用者性命、身體或健康之事實</p> <p><input type="checkbox"/>懷疑會造成傷害</p> <p><input type="checkbox"/>不知道</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p><input type="checkbox"/>無</p> <p>C.若有相關檢查數據(請填寫)</p> <p>D.其他任何與藥品相關之資料(請填寫)</p>	

* 紅色字體部分為「必填」欄位

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