

## 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

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

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：普通

附件：中藥不良品通報表

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：

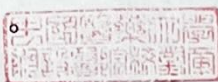
- 一、本院承接衛生福利部111年度「中藥藥品安全監測及通報教育訓練」計畫，統一受理全國中藥不良反應與不良品案件通報，前本院111年7月4日院中醫字第1110009845號函諒達，現為加強通報成效，爰再請貴單位協助配合辦理。
- 二、查藥事法第45-1條規定，醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報。違反者依同法第92條之規定處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰款，併予敘明。
- 三、為協助主管機關瞭解中藥不良反應與不良品案件通報現況，請貴單位及所屬機關與會員如知悉有服用中藥後產生非預期症狀、急診、住院或檢驗有異常之疑似案例，請配合本計畫主動通報並提供相關資料，由本中心成立之專家團隊進行審查，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/1p-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，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：新竹市藥師公會

副本：

院長 周德陽

## 衛生福利部 中藥不良品通報表

E-mail: tcmandr.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

### 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:

2. 通報者獲知日期: 年 月 日

### 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

- |                               |                                    |                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 錠劑   | <input type="checkbox"/> 散劑        | <input type="checkbox"/> 外用粉劑 | <input type="checkbox"/> 軟膏劑 |
| <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 |
| <input type="checkbox"/> 碎片劑  | <input type="checkbox"/> 顆粒劑       | <input type="checkbox"/> 丸劑   | <input type="checkbox"/> 膠囊劑 |
| <input type="checkbox"/> 藥膠布劑 | <input type="checkbox"/> 膠劑        | <input type="checkbox"/> 膏滋劑  | <input type="checkbox"/> 油膏劑 |
| <input type="checkbox"/> 飲片   | <input type="checkbox"/> 其他: _____ |                               |                              |

##### 濃縮劑型

- |                                |                                    |                                |
|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 濃縮顆粒劑 | <input type="checkbox"/> 濃縮膜衣錠劑    | <input type="checkbox"/> 濃縮錠劑  |
| <input type="checkbox"/> 濃縮液劑  | <input type="checkbox"/> 濃縮丸劑      | <input type="checkbox"/> 濃縮膠囊劑 |
| <input type="checkbox"/> 濃縮散劑  | <input type="checkbox"/> 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

#### 6. A. 是否已對人體健康產生危害?

- 是(請同時進行中草藥品不良反應通報)  
 否  不知道

#### B. 危害程度

- 死亡(日期: 年 月 日 診斷: \_\_\_\_\_)  
 藥物確有損害使用者性命、身體或健康之事實  
 懷疑會造成傷害  
 不知道  
 其他: \_\_\_\_\_  
 無

C. 若有相關檢查數據(請填寫)

D. 其他任何與藥品相關之資料(請填寫)

#### 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):

- |                                    |                                     |                                   |
|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 顏色異常      | <input type="checkbox"/> 沉澱或混濁      | <input type="checkbox"/> 結晶析出     |
| <input type="checkbox"/> 大小異常      | <input type="checkbox"/> 油水分離       | <input type="checkbox"/> 碎裂/破損/缺損 |
| <input type="checkbox"/> 受潮/潮溼     | <input type="checkbox"/> 結塊         | <input type="checkbox"/> 膠囊藥粉外漏   |
| <input type="checkbox"/> 發霉        | <input type="checkbox"/> 蟲蛀         | <input type="checkbox"/> 走油       |
| <input type="checkbox"/> 氣味散失      | <input type="checkbox"/> 炮製方式不確實或錯誤 |                                   |
| <input type="checkbox"/> 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:

- |                                |                                   |                                    |
|--------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 空包    | <input type="checkbox"/> 產品包裝(異常) | <input type="checkbox"/> 未密封       |
| <input type="checkbox"/> 外漏/外溢 | <input type="checkbox"/> 容量/數量錯誤  | <input type="checkbox"/> 密封不全      |
| <input type="checkbox"/> 無法開啟  | <input type="checkbox"/> 容器破裂     | <input type="checkbox"/> 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