

<p>衛生福利部 中醫藥司</p> <p>中草藥品不良品通報表</p> <p>網址: https://adr.fda.gov.tw</p> <p>E-mail: tcmadr.mohw@gmail.com</p>	<p>3.通報者資料</p> <p>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="checkbox"/> 醫院 <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 其他: _____</p> <p><input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 政府機關: _____</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"/> 藥名 <input type="checkbox"/> 商品名</p> <p>中文: _____ 英文: _____</p> <p>B.許可證字號: _____</p> <p>C.劑型: <input type="checkbox"/> 內服製劑</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="radio"/> 飲片 <input type="radio"/> 散劑(含濃縮散) <input type="radio"/> 碎片劑 <input type="radio"/> 膠囊劑(含濃縮膠囊) <input type="radio"/> 錠劑(含濃縮錠) <input type="radio"/> 丸劑(含濃縮丸) <input type="radio"/> 內服液劑 <input type="radio"/> 含藥酒劑 <input type="radio"/> 糖漿劑 <input type="radio"/> 膠劑 <input type="radio"/> 噴劑 <input type="radio"/> 膜衣錠劑 <input type="radio"/> 糖衣錠劑 <input type="radio"/> 濃縮顆粒劑/濃縮細粒劑 </p> <p><input type="checkbox"/> 外用製劑</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="radio"/> 膏藥劑 <input type="radio"/> 散劑 <input type="radio"/> 液劑 <input type="radio"/> 油膏劑 <input type="radio"/> 噴劑 <input type="radio"/> 膠布劑 <input type="radio"/> 軟膏劑 <input type="radio"/> 藥洗 </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</p> <p><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 style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 密閉 <input type="checkbox"/> 密封 <input type="checkbox"/> 陰涼處 <input type="checkbox"/> 其他: _____ <input type="checkbox"/> 不知 </p> <p>L.類別: <input type="checkbox"/> 一般藥材 <input type="checkbox"/> 毒劇藥材: 炮製方式: _____</p> <p>M.是否可提供藥品: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>N.取得來源: <input type="checkbox"/> 藥廠/藥商 <input type="checkbox"/> 中醫院所 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 中藥房</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 市場 <input type="checkbox"/> 青草店 <input type="checkbox"/> 廟宇 <input type="checkbox"/> 廣告郵購 <input type="checkbox"/> 國外購買藥品(國家/場所): _____ <input type="checkbox"/> 其他: _____ </p> <p>O.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</p> <p>P.是否一經拆封即發現缺陷: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>Q.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</p> <p>B.不良品後續處理:</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 不良品已交付廠商 <input type="checkbox"/> 不良品將交付廠商 <input type="checkbox"/> 預計不交付廠商, 但提供中醫藥司或通報中心調查 <input type="checkbox"/> 單一換貨 <input type="checkbox"/> 整批換貨 <input type="checkbox"/> 更換廠商 <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</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 style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 是: 機構/通報者名稱: _____ 電話: _____ 住址: _____ Email: _____ </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 style="margin-left: 20px;"> <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"/> 失濡潤 <input type="checkbox"/> 炮製方式不確實或錯誤 <input type="checkbox"/> 其他: _____ </p> <p>B.雜質/異物:</p> <p style="margin-left: 20px;"> <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) <input type="checkbox"/> 非藥用部位過多 </p> <p>C.藥品標示:</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/> 標示不清 <input type="checkbox"/> 非成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/> 塗改有效期限 <input type="checkbox"/> 缺批號/效期 <input type="checkbox"/> 無標示/無標籤 <input type="checkbox"/> 其他: _____ </p> <p>D.產品包裝:</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 空包 <input type="checkbox"/> 外漏/外溢 <input type="checkbox"/> 未密封/密封不全 <input type="checkbox"/> 產品包裝不全 <input type="checkbox"/> 容量/數量錯誤 <input type="checkbox"/> 容器破裂 <input type="checkbox"/> 包裝異常 <input type="checkbox"/> 無法開啟 <input type="checkbox"/> 其他: _____ </p> <p>E.摻入其他藥品(包含中藥/西藥):</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 有摻入品項: <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 不知 藥名: _____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不知 </p> <p>F.其他:</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 農藥殘留不得檢出或超過限量 <input type="checkbox"/> 總重金屬超標 <input type="checkbox"/> 個別重金屬超標(鉛、鎘、汞、砷、銅、其他: _____) <input type="checkbox"/> 黃麴毒素超標 <input type="checkbox"/> 微生物總生菌數超標 <input type="checkbox"/> 大腸桿菌檢出 <input type="checkbox"/> 沙門氏菌檢出 <input type="checkbox"/> 總灰分過高 <input type="checkbox"/> 水抽提物不足 <input type="checkbox"/> 稀乙醇提取物不足 <input type="checkbox"/> 指標成分不合規定 <input type="checkbox"/> 二氧化硫超標 <input type="checkbox"/> 馬兜鈴酸檢出 <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>※若有相關資料(不良品照片等), 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</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</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>	

中草藥不良反應系統通報原則

- 通報項目：**中草藥不良反應的通報範圍包含中藥、青草藥及中醫使用之醫療器材或處置。
 - 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。
 - 青草藥：凡動物、植物或礦物符合藥品定義，但未屬於前項中藥定義者，稱為青草藥
 - 醫療器材：中醫使用之醫療器材係包括診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病或足以影響人體身體結構及機能之儀器。
- 有下列情形之嚴重的中草藥不良反應，請務必通報：導致死亡、危及生命、病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾或先天性畸形、或需作處置以防止永久性傷害等。
- 通報的情況：無論不良反應為「嚴重」(SAE)或「非嚴重」(AE) 個案，或不確定是否由中草藥引起，或並未獲得所有的相關性資料之個案，仍需於「得知日」算起七天日內進行通報。
- 如有產品之相關問題，例如：懷疑有污染、懷疑藥品安定性有問題、產品不良、包裝或標示不佳等，均請通報中草藥不良品系統。
- 「通報表」可自中草藥不良反應通報網站上下載，或與中草藥不良反應通報中心連絡。
- 通報方式：每個病例使用一個表格，可於本系統進行「線上通報」或下載「紙本通報表」後，將填好之通報表(以郵寄或傳真)傳送至中草藥不良反應通報中心。
- 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。

*中草藥不良反應通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw>

請利用下列住址通報

404 台中市北區學士路 91 號

中國醫藥大學

立夫中醫藥展示館-中草藥全國不良反應通報中心 收

電話：04-22053366#1670