

收	編號	第	032	號
文	日期	民國	111.2.25	

檔 號：
保存年限：

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：陳郁璇
聯絡電話：04-22052121轉4595
電子信箱：tcmadr.mohw@gmail.com

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國111年2月24日

發文字號：院中醫字第1110002809號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：教育訓練辦理情形、不良反應通報表、不良品通報表（中藥不良反應通報表(1110216更新)002809.doc、110年度通報中藥不良反應教育訓練辦理情形002809.pdf、中藥不良品通報表(1110216更新)002809.doc）

主旨：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，請貴單位轉知所屬(轄)配合說明段事項辦理，請查照。

說明：

- 一、依111年度「中藥藥品安全監測及通報教育訓練」計畫辦理。
- 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，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。

電子文
文騎



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，亦請貴單位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）。

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。貴單位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。

電子
文
騎

6

公
換
章

08

九、全國中藥不良反應通報中心聯絡人：陳郁璇；電話：(04)
2205-2121#4595。

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、台東縣藥師公會、台中市新藥師公會、台中市藥師公會、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)、臺北市政府衛生局(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)、本院計畫主持人賴榮年中醫副院長

2022/02/25
09:45:00
電文
交換章

110 年通報教育訓練辦理情形

序	場次別
1	第 91 屆國醫節 第 13 屆台北國際中醫藥學術論壇
	地點：台大醫院國際會議中心 201 大會廳
2	臺南市立安南醫院
	地點：臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學興建經營 第一醫療大樓 11 樓會議室
3	國醫節學術論壇 兒童生長暨性早熟之中西醫學術研討會
	地點：中國醫藥大學立夫教學大樓
4	110 年度師資培訓營-中醫社區醫療及長照網路師資培訓營
	地點：中國醫藥大學(視訊場)
5	中醫臨床技能測驗及臨床教學網絡計畫
	中藥學指導教師-中藥臨床教學實務訓練課程 (中區場)
	地點：視訊課程
6	110 年中藥實習師資教學培訓課程
	地點：視訊課程
7	臺北市私立可馨居家長照機構(樹林)
	地點：視訊課程
8	中醫臨床技能測驗及臨床教學網絡計畫
	中藥學指導教師-中藥臨床教學實務訓練課程(南區場)
	地點：高雄長庚紀念醫院兒童大樓國際會議廳藍廳
9	中醫臨床技能測驗及臨床教學網絡計畫
	中藥學指導教師-中藥臨床教學實務訓練課程(北區場)
	地點：臺北市立聯合醫院林森中醫昆明院區多功能會議室
10	中醫大新竹附醫
	地點：藥劑科 B1 會議室
11	台中市樂齡學習示範中心
	地點：視訊課程
12	臺東縣藥師公會 110 年度「東區醫療區域輔導與醫療資源整合計畫」
	地點：台東縣藥師公會
13	110 年度「農民學院-保健植物栽培與利用初階班」
	地點：行政院農業委員會臺東區農業改良場
14	41 屆院慶研討會
	地點：中國醫藥大學立夫教學大樓 11 樓
15	臺北市藥師公會 社區藥局「常見中西藥物交互作用及中藥用藥安全」系列二課程
	地點：臺北市藥師公會大禮堂

<p>衛生福利部 中藥不良反應通報表</p> <p>網址: https://adrtdm.mohw.gov.tw/ E-mail: tcmadr.mohw@gmail.com</p>		<p>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: <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: _____ <input type="checkbox"/>廠商: 公司名稱: _____ <input type="checkbox"/>民眾</p>							
<p>1.案件發生日期: ____年____月____日</p> <p>2.通報者獲知日期: ____年____月____日</p>		<p>4.該藥品不良反應獲知來源 <input type="checkbox"/>由醫療人員轉知: 職稱: <input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>其他: _____ <input type="checkbox"/>廠商: 公司名稱: _____ 電話: _____ 電子郵件信箱: _____ <input type="checkbox"/>民眾告知: 姓名: _____ 電話: _____ 電子郵件信箱: _____ <input type="checkbox"/>其他: _____</p>							
I.病人基本資料									
<p>5.識別代號(供通報者辨識用): _____</p> <p>7.身高: ____公分</p>		<p>6.性別: <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女 <input type="checkbox"/>不確定</p> <p>8.體重: ____公斤</p> <p>9.出生日期: ____年____月____日, 或年齡 ____歲</p>							
II.臨床試驗資料 (臨床試驗必填)									
<p>A.報告來源: <input type="checkbox"/>國內 <input type="checkbox"/>國外</p> <p>B.試驗名稱: _____</p> <p>C.試驗案號(登記於衛福部): _____ D.廠商試驗編號: _____ E.醫藥品查驗中心案號: _____</p> <p>F.報告類別: <input type="checkbox"/>初始報告 <input type="checkbox"/>追蹤報告, 第____次(追蹤報告必填) G.廠商試驗目的: <input type="checkbox"/>查驗登記用 <input type="checkbox"/>學術研究用</p>									
III.不良反應情況所致問題									
<p>10.不良反應結果 <input type="checkbox"/>A.死亡(日期: ____年____月____日 診斷: _____) <input type="checkbox"/>B.危及生命 <input type="checkbox"/>C.導致病人住院 <input type="checkbox"/>D.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/>E.延長病人住院時間 <input type="checkbox"/>F.需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/>G.造成胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/>H.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) (請敘述) _____ <input type="checkbox"/>I.非嚴重不良事件(非 A~H 選項者) (請敘述) _____</p>		<p>12.其他相關資料 (例如: 診斷、懷孕、過去病史、個人病史、個人習慣、家族史...等) ※若有相關資料, 請檢附</p> <p>13.相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如: 藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等) ※若有檢驗或檢查報告等資料, 請檢附</p>							
<p>11.通報案件之描述</p> <p>A.不良反應部位/症狀:</p> <p>B.處置方式 (請依案件發生前後時序填寫, 應包括使用藥品治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置):</p> <p>C.用藥情形(臨床試驗必填) <input type="checkbox"/>實驗與對照組: <input type="checkbox"/>實驗組 <input type="checkbox"/>對照組 <input type="checkbox"/>尚未用藥 <input type="checkbox"/>尚未解碼 <input type="checkbox"/>未知, 原因: _____ <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>D.文獻來源(若為文獻通報案例請填寫):</p> <p>E.資料來源(若為媒體通報案例請填寫):</p> <p>※若有病歷等資料, 請檢附</p>									
IV.懷疑藥品									
<p>14.可疑藥品或處方(請填所有處方)</p>	藥名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期
<p>15.併用產品 (包含西藥/健康食品) <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>不知道</p>	藥名/商品名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期
<p>16.用藥相關資料</p> <p>A.有無他人使用相同藥品, 發生不良反應? <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>B.曾使用同類藥品的經驗? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>C.案件發生後之處置? <input type="checkbox"/>增加劑量或頻率 <input type="checkbox"/>降低劑量或頻率 <input type="checkbox"/>停用藥品: 名稱: _____ <input type="checkbox"/>改用其他藥品 <input type="checkbox"/>合併其他藥品 <input type="checkbox"/>未處理繼續觀察(續用) <input type="checkbox"/>不知道 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>D.停藥後不良反應是否減輕? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>E.再投藥是否發生同樣反應? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p>									

* 紅色字體部分為「必填」欄位

中藥不良反應通報原則

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. 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。
3. 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。
4. 「中藥不良反應通報表」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。
5. 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)傳送至中藥不良反應通報中心。
6. 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。

*中藥不良反應通報系統網站：<https://adrtdcm.mohw.gov.tw/>

請利用下列住址通報

40447 臺中市北區育德路 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#4595

<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</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 style="padding-left: 100px;"><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> <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>錠劑</td> <td><input type="checkbox"/>散劑</td> <td><input type="checkbox"/>外用粉劑</td> <td><input type="checkbox"/>軟膏劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>膜衣錠劑</td> <td><input type="checkbox"/>內服液劑</td> <td><input type="checkbox"/>外用液劑</td> <td><input type="checkbox"/>硬膏劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>碎片劑</td> <td><input type="checkbox"/>顆粒劑</td> <td><input type="checkbox"/>丸劑</td> <td><input type="checkbox"/>膠囊劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>藥膠布劑</td> <td><input type="checkbox"/>膠劑</td> <td><input type="checkbox"/>膏滋劑</td> <td><input type="checkbox"/>油膏劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>飲片</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> </table> <p>濃縮劑型</p> <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>濃縮顆粒劑</td> <td><input type="checkbox"/>濃縮膜衣錠劑</td> <td><input type="checkbox"/>濃縮錠劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>濃縮液劑</td> <td><input type="checkbox"/>濃縮丸劑</td> <td><input type="checkbox"/>濃縮膠囊劑</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>濃縮散劑</td> <td colspan="2"><input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> </table> <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 <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 <input type="checkbox"/>藥商 <input type="checkbox"/>傳統市場 <input type="checkbox"/>廟宇 <input type="checkbox"/>青草店 <input type="checkbox"/>廣告(電臺、電視、報紙、雜誌等) 郵購 <input type="checkbox"/>國外購買藥品(國家/場所)：_____ <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>N.本次通報事件是否為單一個案？ <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，同批號，共_____件；不同批號，共_____件 <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>	<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：_____			<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：_____		<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 <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： <input type="checkbox"/>是：機構/通報者名稱：_____ 電話：_____ Email：_____ 住址：_____ <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> <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>顏色異常</td> <td><input type="checkbox"/>沉澱或混濁</td> <td><input type="checkbox"/>結晶析出</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>大小異常</td> <td><input type="checkbox"/>油水分離</td> <td><input type="checkbox"/>碎裂/破損/缺損</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>受潮/潮溼</td> <td><input type="checkbox"/>結塊</td> <td><input type="checkbox"/>膠囊藥粉外漏</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>發霉</td> <td><input type="checkbox"/>蟲蛀</td> <td><input type="checkbox"/>走油</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>氣味散失</td> <td><input type="checkbox"/>炮製方式不確實或錯誤</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> </table> <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) <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 <input type="checkbox"/>未標示效期 <input type="checkbox"/>未標示批號 <input type="checkbox"/>塗改效期 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>D.產品包裝：</p> <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>空包</td> <td><input type="checkbox"/>產品包裝(異常)</td> <td><input type="checkbox"/>未密封</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>外漏/外溢</td> <td><input type="checkbox"/>容量/數量錯誤</td> <td><input type="checkbox"/>密封不全</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>無法開啟</td> <td><input type="checkbox"/>容器破裂</td> <td><input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> </table> <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><u>農藥殘留超出限量基準</u></p> <p><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：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>黃麴毒素超標 <u>微生物總生菌數超標</u> <u>大腸桿菌檢出</u> <u>沙門氏菌檢出</u> <u>總灰分過高</u> <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 <u>馬兜鈴酸檢出</u> <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 ※若有相關資料，請檢附</p>	<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：_____			<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：_____
<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：_____																																																								
<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：_____																																																								
<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：_____																																																									
<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：_____																																																							
<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#4595