

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		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 ☐ 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	
6. A.是否已對人體健康產生危害？ ☐ 是(請同時進行中草藥不良反應通報) ☐ 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)		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： ※若有相關資料(不良品照片等)，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#4595