

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國112年3月6日

發文字號：雲衛藥字第1120502759號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關中國醫藥大學附設醫院承接衛生福利部112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一案，請貴單位轉知所屬配合說明段事項辦理，請查照。

說明：

- 一、依據中國醫藥大學附設醫院112年3月1日院中醫字第1120002902號函及衛生福利部112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3萬元以上200萬元以下罰款，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，衛生福利部建置「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及中藥不良品通報功能。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。
 - (一)「中藥藥品安全監測通報系統」通報網址：
<https://adrctm.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。

- 四、請貴單位鼓勵所屬會員如知悉中藥不良品案例，主動至「中藥藥品安全監測通報系統」進行通報，如有不良品提供可郵寄至「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）。
- 五、因應新冠肺炎疫情需要，「臺灣清冠一號」於中醫臨床應用增加，如知悉有服用「臺灣清冠一號」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至「中藥藥品安全監測通報系統」通報並提供相關資料。
- 六、為進一步擴大蒐集民眾使用「臺灣清冠一號」後情形，通報中心另設計Google表單提供民眾填寫，請貴單位及所屬機關與會員於提供民眾「臺灣清冠一號」時，主動告知民眾可填寫Google表單提供服藥後情形，Google表單連結請詳見附件QR Code。
- 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。
- 八、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#14564。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣中醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣中藥商業同業公會
副本：本縣縣內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美