

財團法人藥害救濟基金會

全國藥物 不良反應通報系統

National Reporting System
of Adverse Drug Reactions in Taiwan

七、是否會因為通報藥物不良反應而牽連醫療疏失的判斷呢？

藥物不良反應通報的主要目的在收集藥物上市後的安全性資訊，及早偵測出未知或發生頻率較高之嚴重藥物不良反應，進行風險管理，避免重大災害發生。因此，藥物不良反應通報之重點在提升安全合理的藥物使用，不對個案之醫療行為做判斷，不涉及醫療疏失問題。

八、是否會因為通報而造成病人資料外洩？

衛生署及藥物不良反應通報中心人員有責任維護病人及通報者的隱私及權益，因此所有的通報資料都會保密且不得擅自公開。

九、相關資訊索取

最新的國內外藥物安全資訊、藥物安全重大消息，都刊載在全國藥物不良反應通報系統網站，此外，只要將各單位或個人的基本資料E-mail至adr@tdrf.org.tw，就可定期收到通報中心每季出刊的藥物安全簡訊電子報。



行政院衛生署關心您



財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報系統

聯絡電話：(02)2396-0100

傳真號碼：(02)2358-4100

網址：<http://adr.doh.gov.tw>

地址：台北市中正區羅斯福路一段32號2樓

提升用藥安全
保護你我健康
從藥物不良反應通報開始



一、何謂藥物不良反應?

基於證據或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應。

- ▶ 依據藥事法第四條藥物係指藥品及醫療器材。

二、藥物不良反應通報作業之負責單位為何?

行政院衛生署委託財團法人藥害救濟基金會設立全國藥物不良反應通報中心，辦理全國藥物不良反應通報事宜。

三、誰該通報?

依藥事法第四十五條之一，醫療院所、藥局、藥商，於得知嚴重藥物不良反應發生時，應向全國藥物不良反應通報中心通報。若民衆懷疑任何因使用藥物而致不良反應發生時，應即向原開方醫療院所就醫，告知情況尋求協助。民衆亦可以自行向全國藥物不良反應通報中心通報。

四、藥物不良反應通報時限?

依據行政院衛生署公告之「嚴重藥物不良反應通報辦法」：

- ▶ 醫療機構及藥局：
應於得知「死亡、危及生命」之嚴重藥物不良反應之日起七日內通報，並於十五日內補齊資料。
- ▶ 藥商：
應定期主動收集嚴重藥物不良反應，且須於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內通報。

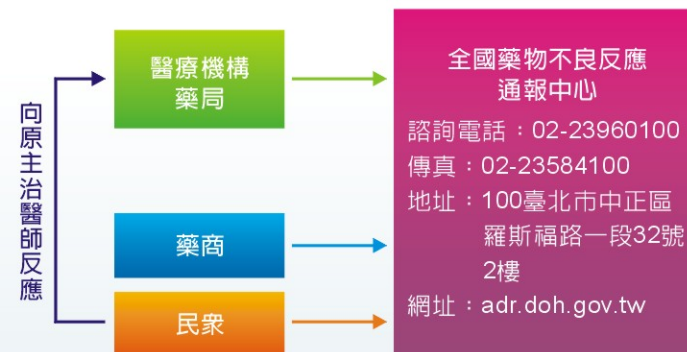


五、如何進行通報?

可以郵寄、傳真或網路線上等方式進行通報。

- ▶ 郵寄或傳真通報：
請先至全國藥物不良反應通報中心網站下載通報表，填寫完成後寄回或傳真至全國藥物不良反應通報中心。
- ▶ 網路線上通報：
請先至全國藥物不良反應通報中心網站登錄註冊，待收到您的帳號及密碼後，即可進行線上通報。

藥物不良反應通報流程



六、藥物不良反應通報的法源依據?

依據九十三年四月立法院通過藥事法第四十五條之一，醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重藥物不良反應應行通報。同年衛生署公告「嚴重藥物不良反應通報辦法」、「藥物安全監視管理辦法」以及九十七年八月九日公告之「藥品優良安全監視規範」。