

嚴重藥物不良反應通報辦法修正草案

建議修正條文對照表

一、修正草案條文對照表

公告預告修正名稱/條文	現行名稱/條文	彙整醫療機構修正建議
藥品嚴重不良反應通報辦法	嚴重藥物不良反應通報辦法	建議名稱修改為「嚴重藥品不良反應通報辦法」。
第一條 本辦法依藥事法第四十五條之一規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第四十五條之一規定訂定之。	
	第二條 本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。	
第二條 本辦法所稱嚴重不良反應，指因使用藥品致生下列各款情形之一者： 一、死亡。 二、危及生命。 三、造成永久性殘疾。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、導致病人住院或延長病人住院時間。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。	第四條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者： 一、死亡。 二、危及生命。 三、造成永久性殘疾。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、導致病人住院或延長病人住院時間。 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。	第二條之第六款(通報要件)規定之「其他可能導致永久性傷害之併發症」，建議評估是否逕依ICH guideline之定義修改為「醫學上重要的事件或反應」。
第三條 醫療機構、藥局，及取得藥品製造或輸入許可之藥商(以下簡稱藥商)得知前條嚴重不良反應時，應至中央衛生主管機關指定之網路系統，填具通報表，傳送至中央衛生主管機關。 前項通報，必要時，得先以口頭、傳真或電子郵件方式為之，並應依第六條或第七條所定期限，完	第三條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書， <u>連同相關資料</u> ，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。 第五條第二項 前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。	

公告預告修正名稱/條文	現行名稱/條文	彙整醫療機構修正建議
<p>成前項網路通報。</p> <p>前二項通報，<u>中央衛生主管機關得視通報內容之明瞭或完足性，令通報者限期補正。</u></p>	<p>第七條 醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以<u>郵寄、傳真或網路</u>等方式為之。</p> <p>前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式<u>通報</u>，並應於期限內完成書面通報。</p>	
<p>第四條 前條通報表之填具，得逕依國際醫藥法規協會 (The International Council for Harmonisation, ICH) 之電子傳輸標準化格式為之。</p>		
<p>第五條 第三條之通報，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、通報者之名稱、地址、聯絡方式及通報人姓名。</p> <p>二、嚴重不良反應發生日期及得知日期。</p> <p>三、得知嚴重不良反應資訊來源。</p> <p>四、病人識別代號、性別，及年齡或出生日期。</p> <p>五、病人用藥資訊。</p> <p>六、嚴重不良反應之類別、症狀及相關描述。</p>		
<p>第六條 醫療機構及藥局為<u>第三條之通報</u>，應依下列期限辦理：</p> <p>一、<u>第二條第一款及第二款之情形</u>，自得知之日起七日內。</p> <p>二、<u>第二條第三款至第六款之情形</u>，自得知之日起十五日內。</p>	<p>第五條第一項 醫療機構及藥局應於得知<u>前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應</u>之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並<u>副知持有藥物許可證之藥商</u>。</p> <p>第五條第三項 第一項通報</p>	<p>第六條第一項第二款建議修正為：「……，自得知之日起十五日內向全國不良反應通報中心報備，評估資料候補。」</p>

公告預告修正名稱/條文	現行名稱/條文	彙整醫療機構修正建議
<p><u>醫療機構及藥局辦理前項通報，得要求藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。</u></p>	<p><u>資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。</u></p>	
<p>第七條 <u>藥商為第三條之通報，應於得知通報事由之日起十五日內完成。</u></p>	<p>第六條 <u>持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。</u></p>	
<p>第八條 中央衛生主管機關接獲醫療機構及藥局通報嚴重不良反應後，得將相關通報資料轉知藥商。</p> <p>藥商接獲中央衛生主管機關前項轉知後，有新增、更新或補充通報資料者，準用第三條及前條關於通報之規定。</p>		
<p>第九條 藥商得知嚴重不良反應時，應主動調查及評估通報資料之成因相關性(Causality assessment)，發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應，或有新增或變更禁忌、使用限制之必要者，依藥品安全監視管理辦法第六條規定辦理。</p>		
<p>第十條 <u>醫療機構、藥局及藥商應保存嚴重不良反應相關文件、資料，其保存期間至少五年。</u></p> <p>中央衛生主管機關得要求醫療機構、藥局及藥商提供前項文件、資料，其不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>第八條 中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。</p>	<p>需釐清本條所提的資料，是否為「藥品不良反應通報表(如附件)」，或者能較明確說明需保留之文件?</p>
<p>第十一條 醫療機構、藥局及藥商，依本辦法蒐集、處理</p>		

公告預告修正名稱/條文	現行名稱/條文	彙整醫療機構修正建議
或利用個人資料，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。		
第十二條 本辦法通報之受理、要求補正或提供通報相關文件、資料事項，中央衛生主管機關得委任、委託相關機關(構)、法人或團體辦理。		
第十三條 本辦法自 <u>中華民國一百十四年一月一日</u> 施行。	第九條 本辦法自 <u>發布日</u> 施行。	

二、其他建議：建議優化現行「線上通報介面系統」，以增進通報效率。