

法規名稱：藥品嚴重不良反應通報辦法

修正日期：民國 113 年 03 月 28 日

第 1 條

本辦法依藥事法第四十五條之一規定訂定之。

第 2 條

本辦法所稱藥品嚴重不良反應，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、永久性殘疾。
- 四、胎兒、嬰兒先天性畸形。
- 五、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 3 條

- 1 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）知悉前條藥品嚴重不良反應時，應至中央衛生主管機關指定之網路系統，填具通報表，通報中央衛生主管機關。
- 2 前項通報，必要時，得先以口頭、電話、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，完成前項網路通報。
- 3 前二項通報，中央衛生主管機關認通報內容未盡明確或完整者，得令通報者限期補正。

第 4 條

前條通報表之填具，得逕依國際醫藥法規協和會（The International Council for Harmonisation, ICH）之電子傳輸標準化格式為之。

第 5 條

第三條之通報，其內容應包括下列事項：

- 一、通報人姓名、聯絡方式及其服務單位之名稱、地址。
- 二、藥品嚴重不良反應發生日期及知悉日期。
- 三、知悉藥品嚴重不良反應資訊來源。
- 四、病人識別代號、性別，及年齡或出生日期。
- 五、病人用藥資訊。
- 六、藥品嚴重不良反應之類別、症狀及相關描述。

第 6 條

- 1 醫療機構及藥局為第三條第一項之通報，應依下列期限辦理：
 - 一、第二條第一款及第二款：自知悉之次日起七日內。
 - 二、第二條第三款至第六款：自知悉之次日起三十日內。
- 2 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，藥商不得規避、妨礙或拒絕。

第 7 條

藥商為第三條第一項之通報，應於知悉通報事由之次日起十五日內完成。

第 8 條

- 1 中央衛生主管機關接獲醫療機構及藥局通報藥品嚴重不良反應後，得將相關通報資料轉知藥商。
- 2 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，準用第三條第一項、第二項及前條關於通報之規定。

第 9 條

- 1 藥商知悉藥品嚴重不良反應時，應主動調查及評估通報資料之成因相關性。
- 2 藥商依前項調查及評估結果，發現未預期或超出預期發生頻率之藥品嚴重不良反應，或有新增或變更禁忌、使用限制之必要者，應依藥品安全監視管理辦法第六條規定辦理。

第 10 條

- 1 醫療機構、藥局及藥商應保存藥品嚴重不良反應相關文件、資料；其保存期間如下：
 - 一、醫療機構及藥局：至少五年。
 - 二、藥商：至藥品製造或輸入許可效期屆滿後五年。
- 2 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；醫療機構、藥局及藥商不得規避、妨礙或拒絕。

第 11 條

醫療機構、藥局及藥商，依本辦法蒐集、處理或利用個人資料時，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

第 12 條

本辦法所定通報之受理、要求補正或提供相關文件、資料，中央衛生主管機關得委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第 13 條

本辦法自中華民國一百十四年一月一日施行。