

## 藥物不良反應通報收(退)件作業原則

### 前言：

全國藥物不良反應通報中心(以下簡稱中心)為強化線上通報系統(以下簡稱系統)的實用性與便利性，已啟用新版系統取代舊有通報系統。為進一步提升不良反應通報品質及資料分析效益，系統設有「**必填欄位**<sup>1</sup>」並內建自動欄位檢核功能，需輸入適當資料方符合**最低通報標準**。本作業原則將說明不符最低通報標準之案件處理流程。

### 版本：

第二版

### 適用範圍：

藥品不良反應通報、疫苗不良事件通報、藥品臨床試驗不良反應通報

### 參考說明：

依據 ICH E2D<sup>2,3</sup>之規範，不良反應通報案例需至少符合以下四項條件方可成案(minimum criteria for reporting)：可辨識的通報者資訊(identifiable reporter)、可辨識的病患資訊(identifiable patient)、不良反應(adverse reaction)、及懷疑藥品(suspect product)。其中，可辨識的病患資訊(identifiable patient)包含病患**年紀、性別、姓名縮寫、姓名或病人辨識號碼**，須至少具備一個以上的上列資訊方可成立。然考慮病人個資之保護，故本系統不蒐集姓名相關資訊。故就可辨識的病患資訊部分，本系統採**年齡及性別欄位資訊不可均為不知**為最低通報標準。本中心參酌上述規範，制定符合國內通報需求之表格必填欄位，詳情請參考中心網站公告之通報表及填寫指引<sup>1</sup>。

### 收(退)件作業流程：

請通報者使用[新版通報表格](#)進行通報，中心自 2013 年 5 月 20 日起，已停止接受

---

<sup>1</sup> 必填欄位請參考相關[通報表及填寫指引](#)(請至通報中心網站下載)。

<sup>2</sup> The International Conference on Harmonisation

<sup>3</sup> Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (E2D)

舊版通報表。此外，中心目前無法接受 Excel 表格方式通報，請通報者依法填具適用之通報表格。

1. **線上通報：**本系統已具備自動欄位檢核功能，凡經由線上系統通報至中心的案件均符合最低通報標準，中心僅針對通報內容進行審核作業。因少數資料填寫不全要求補充資料之案件，通報者均可於系統內管理該個案並進行補件作業。新版通報系統提供通報者於系統內管理通報案件之功能。
2. **其他通報方式：**以紙本通報等方式之通報案件，仍需符合最低通報標準。中心於收件後，將針對通報表「必填欄位」進行人工審查，若不符合本系統之規範，致使中心無法建檔者，將予以退件。退件方式有以下數種：以電子郵件通報者以原信退回；以郵寄或傳真紙本通報表者則亦退回通報表所填寫之電子郵件信箱。未提供相關資訊者將以電話通知並定期於中心網站公告退件資訊。
3. 退件即代表該案件並未正式通報至中心。如相關法規有要求限時通報者，請務必於規定時限內完成通報。

全國藥物不良反應通報中心建議通報者使用線上通報系統進行通報作業，除了可以提升案件通報品質及資料使用效率外，通報者亦可透過系統內建之功能，方便管理所有通報案件資訊。