

# ADR/SAE的通報程序

---

全國藥物不良反應通報中心

National Reporting System of  
Adverse Drug Reactions in Taiwan

2004/7/19

- 藥事法增列藥物不良反應通報  
(今年四月立法院三讀通過)
  - 嚴重藥物不良反應通報辦法
  - 藥物安全監視管理辦法
- ADR/SAE通報及評估流程
- 非嚴重ADR通報以及上市後藥品之試驗

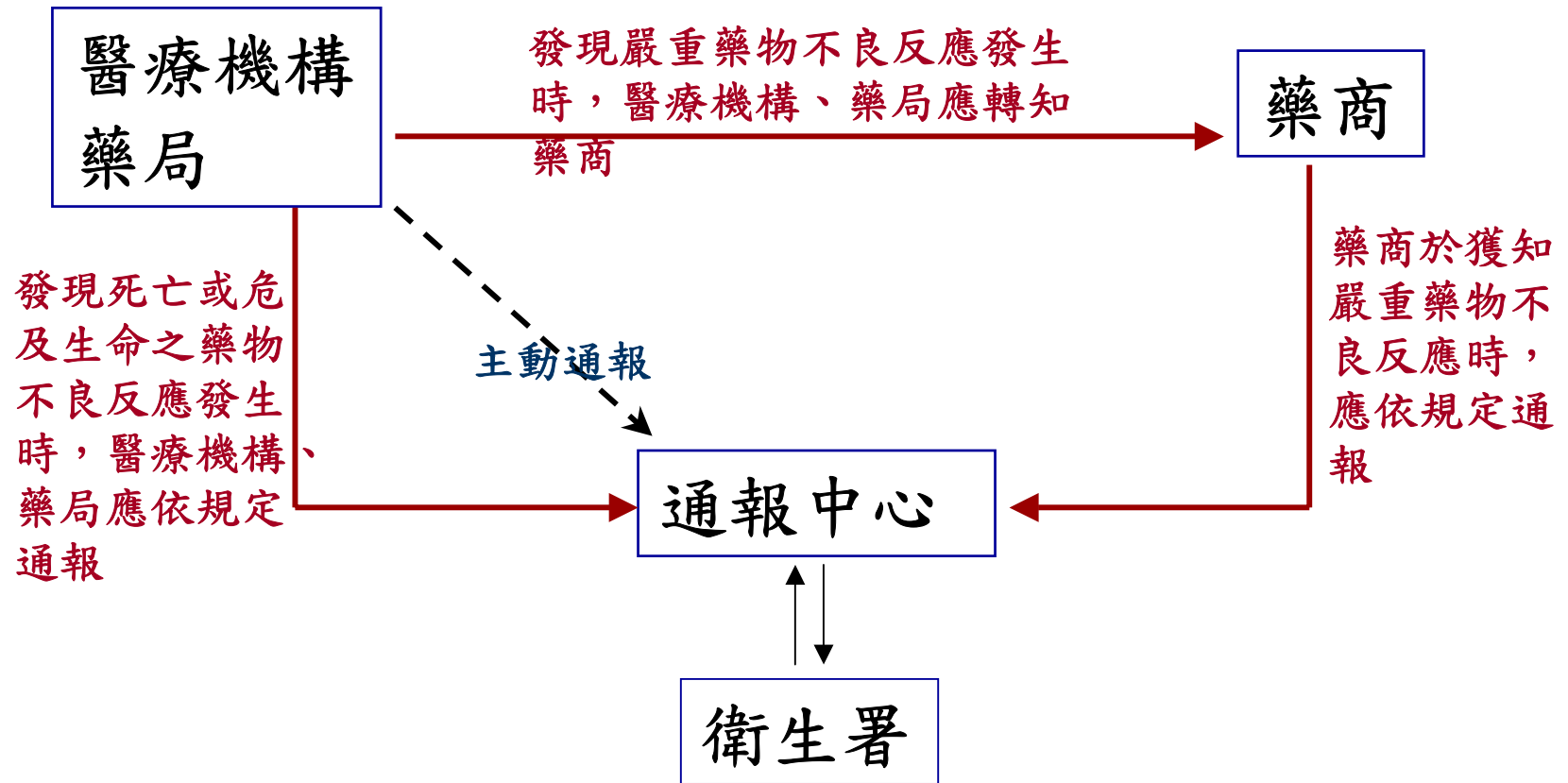
# 藥事法修法部分條文

第45條 經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

廠商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第45條之1 醫療機構、藥局及藥商對於嚴重的藥物不良反應案例，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

# 藥物不良反應通報機制 (依法強制通報部分)



# 嚴重藥物不良反應通報辦法(草案公告中)

## ■ ADR通報5W

### ■ Who-

醫療機構、藥局、藥商

### ■ What

嚴重藥物不良反應

- 死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形、其他需做處置以防永久性傷害。

### ■ When-

- 醫療機構及藥局在發現死亡及危及生命案例時，應在**7日內通報**，並於**15日內**補齊相關資料。
- 藥商應**定期**向醫療機構及藥局詢問相關嚴重藥物不良反應，並於得知嚴重藥物不良反應起**15日內**通報。

## ■ How

將通報書及相關資料以郵寄、傳真及網路方式通報。緊急時得以口頭通報，並於七日內補送通報書及相關資料。

## ■ Where

全國藥物不良反應通報中心

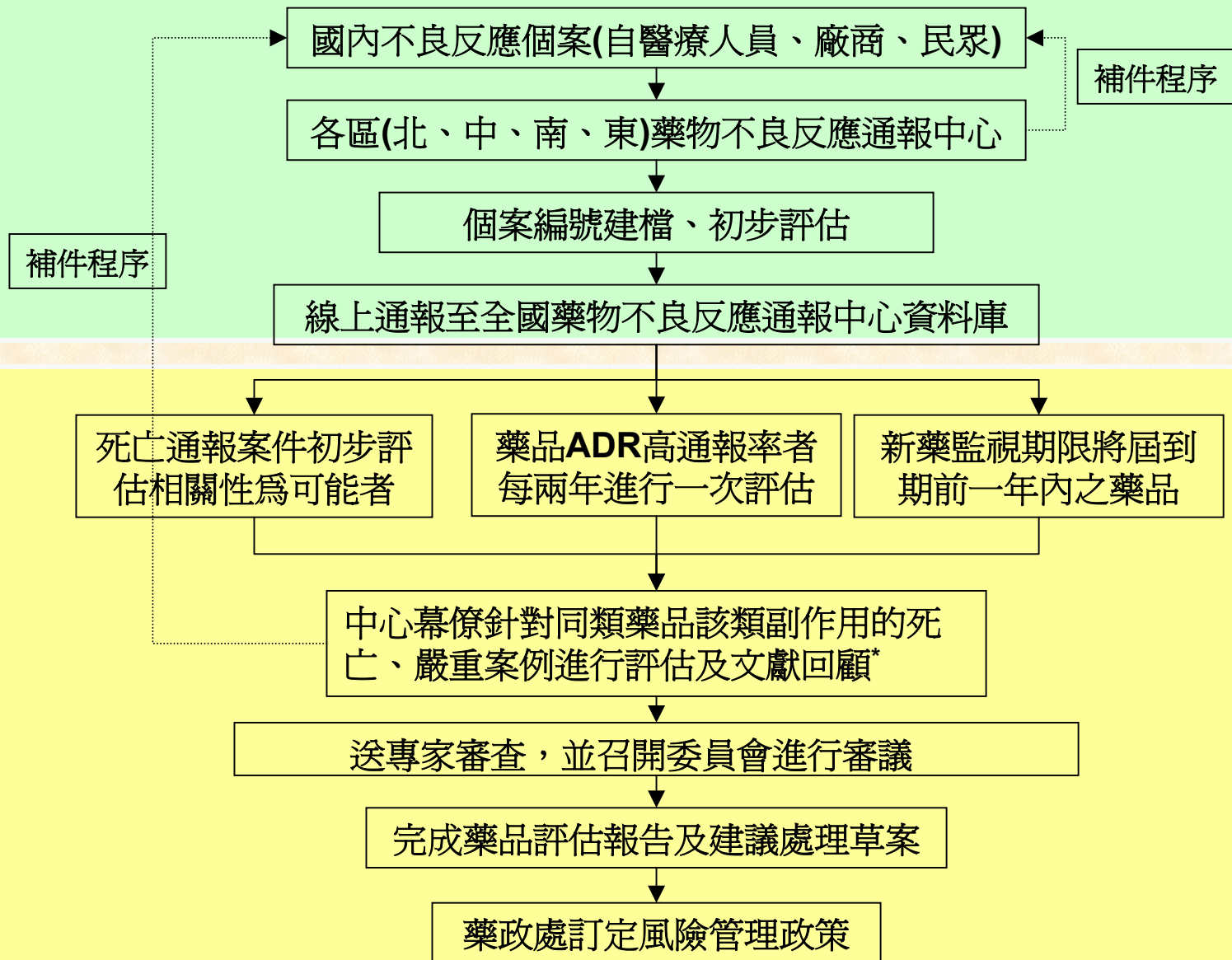
## ■ 其他重要事項

- 必要時，醫療機構、藥局及藥商需提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄或給藥紀錄。

# ADR通報作業

通報流程

再評估流程



## ■ 文獻回顧

- 包括：期刊文章、案例報告、藥品資料庫資料、國內外仿單內容、國內外藥品管理現況。

## ■ 藥品安全評估委員會

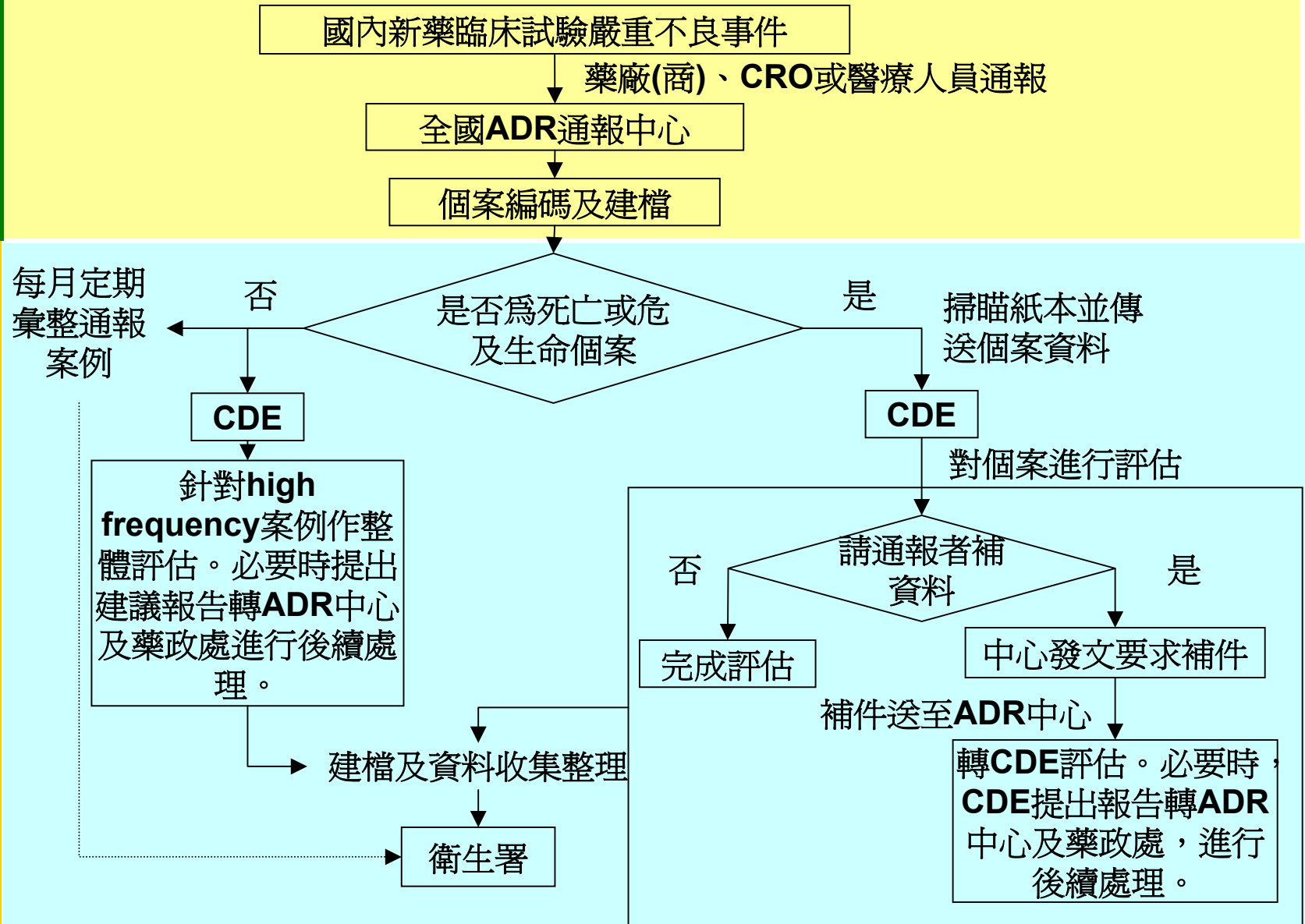
- 臨床藥學、臨床藥理、內科、心臟科、感染科、腫瘤科、神經科、精神科等各領域專家，成立藥品安全評估委員會。



# SAE通報作業

## 通報流程

## 評估流程



# 藥物安全監視管理辦法(草案公告中)

- 訂定新藥監視期及需通報之安全性資料

- 通報施行細則-5W

- **Who**

廠商

- **When**

新藥監視期-新藥自發證日起五年，經中央主管機關指定適用本辦法之醫療器材自發證日起三年內。

## ■ What

國、內外藥物使用之安全資料。除依嚴重藥物不良反應通報辦法規定外，**其他非嚴重不良反應需一併收錄**，並列於藥物定期安全性報告內。

## ■ How

依嚴重藥物不良反應通報辦法，於得知15日內通報嚴重藥物不良反應。

依發證日當時主管機關之規定，定期檢送PSUR。

## ■ Where

全國藥物不良反應通報中心

# 公告之通報辦法實行前後差異

## ■ 嚴重藥物不良反應通報辦法

### ■ 實行前：

屬自動性通報，無法律強制性

### ■ 實行後：

自動性通報之外加入強制性通報部分  
明訂強制性通報之責任歸屬及通報時限

# 公告之通報辦法實行前後差異

## ■ 藥物安全監視管理辦法

### ■ 實行前：

- 新藥安全監視期為7年，藥商每半年需繳交定期安全性報告。
- 安全監視制度不包括醫療器材。

### ■ 實行後：

- 藥品之安全監視期間變為新藥發證後5年，定期安全性報告繳交期限依衛生主管機關規定。  
(目前仍為每半年一次)
- 醫療器材納入安全監視之範圍

## ■ 鼓勵**ADR**自動通報

- 「嚴重藥物不良反應通報辦法」乃依藥事法訂定之強制通報辦法，其範圍雖未包括非嚴重藥物不良反應，但研議中之「藥物不良反應通報準則」仍鼓勵廠商、醫療機構及藥局主動通報任何藥物不良反應。

## ■ 上市後藥物試驗

- 觀察性試驗之通報原則及時限，適用於嚴重藥物不良反應通報辦法之規定。
- 若ADR非為嚴重藥物不良反應者，是否需通報？
  - 若為新藥監視期間，請將個案通報資料並列於PSUR內，一起通報。
  - 若已超過新藥監視期，請依照嚴重藥物不良反應通報辦法之規定辦理。（基本上，通報中心鼓勵任何通報案件）

# Any Questions?

---

**For further information, please contact:**

**National Reporting System of Adverse Drug Reactions  
in Taiwan**

**Tel: +886-2-2396-0100**

**Fax: +886-2-2358- 4100**

**E-mail: [adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)**

**<http://adr.doh.gov.tw>**

