

藥品不良品通報表 衛生福利部 食品藥物管理署 電話: (02) 66251166 轉 6401 傳真: (02) 66251177 248 新北市五股區五權路9號7樓 網址: http://qms.fda.gov.tw/tcbw/index.jsp 電子信箱: quality@pitdc.org.tw	1. 發現日期: 年 月 日	2. 通報來源: <input type="checkbox"/> 醫院 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 衛生單位
	3. 通報中心接獲通報日期: 年 月 日 (由通報中心填寫)	
*4. 通報者資料 姓名: _____ 電話: _____ 電子郵件信箱: _____ 服務機構: _____ 地址: _____ 職稱: _____		
不良藥品相關資料		
5. 不良藥品資料 *許可證字號: *藥品商品名: (中文) (英文) 有效成分名稱: 有效成分每單位含量: 劑型: <input type="checkbox"/> 錠劑 <input type="checkbox"/> 口服液劑 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 膠囊劑 <input type="checkbox"/> 注射液劑 <input type="checkbox"/> 眼用 <input type="checkbox"/> 口服顆粒劑 <input type="checkbox"/> 注射粉劑 <input type="checkbox"/> 耳用 <input type="checkbox"/> 其他 (請描述): _____ 包裝形式: <input type="checkbox"/> 片裝 <input type="checkbox"/> 瓶裝 <input type="checkbox"/> 盒裝 <input type="checkbox"/> 其他(請描述): _____ 藥商: 製造商: *製造批號: 製造日期: 保存期限: 儲存環境: <input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 避光陰涼處 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他儲存環境(請描述): _____ 本次通報事件是否為單一個案? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 同批號, 共__件; 不同批號, 共__件 是否一經拆封即發現本不良品缺陷: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否為病人使用後發現不良品, 向醫療人員反應: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	*8. 不良品缺陷之描述 外觀異常(非包材): <input type="checkbox"/> 顏色異常 <input type="checkbox"/> 沉澱或混濁 <input type="checkbox"/> 結晶析出 <input type="checkbox"/> 大小異常 <input type="checkbox"/> 油水分離 <input type="checkbox"/> 碎裂/破損/缺損 <input type="checkbox"/> 受潮(潮溼) <input type="checkbox"/> 結塊 <input type="checkbox"/> 膠囊藥粉外漏 <input type="checkbox"/> 發霉 <input type="checkbox"/> 其他 請描述: _____ 雜質/異物: <input type="checkbox"/> 異物混入藥品內 <input type="checkbox"/> 異物接觸藥品表面(未混入藥品內) 藥品標示: <input type="checkbox"/> 成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/> 非成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/> 缺批號/效期 <input type="checkbox"/> 無標示/無標籤 <input type="checkbox"/> 標示不清 <input type="checkbox"/> 塗改有效期限 <input type="checkbox"/> 其他 請描述: _____ 產品包裝: <input type="checkbox"/> 空包 <input type="checkbox"/> 外漏/外溢 <input type="checkbox"/> 未密封/密封不全 <input type="checkbox"/> 產品包裝不全 <input type="checkbox"/> 容量/數量錯誤 <input type="checkbox"/> 容器破裂 <input type="checkbox"/> 包裝異常 <input type="checkbox"/> 無法開啟 <input type="checkbox"/> 其他 請描述: _____ 操作發生相關問題: <input type="checkbox"/> 無法依說明使用 <input type="checkbox"/> 雙/三腔軟袋於操作中破損/漏液 <input type="checkbox"/> 插針/插輸液管後與藥品有不密合/鬆脫情形 <input type="checkbox"/> 其他 請描述: _____ 混入其他藥品: 請描述: _____ 未達預期效果: 請描述: _____ 其他: 請描述: _____ 不良品缺陷描述說明:	
6. 是否已對人體健康產生危害? <input type="checkbox"/> 是, 並請同時作藥品不良反應通報。 <input type="checkbox"/> 否		
7. 不良品後續處理情形 (請詳加填寫, 通報中心將以此為依據) 已連絡廠商: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 不良品後續處理: <input type="checkbox"/> 已交付廠商不良品 <input type="checkbox"/> 將交付廠商不良品 <input type="checkbox"/> 預計不交付廠商, 但提供 TFDA 調查 <input type="checkbox"/> 不良品已丟棄 <input type="checkbox"/> 無處理 提供聯絡資訊供廠商後續調查評估? <input type="checkbox"/> 是(僅提供機構名稱及住址) <input type="checkbox"/> 否		

*通報表必填欄位