

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

地址：新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：陳煥雯
電話：(02)6625-1166#5119
傳真：(02)6625-1177

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年2月12日
發文字號：藥技產發字第11400001700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：高風險/高關注案件定義表 (00001700A9D_ATTCH1. pdf)

主旨：為精進不良品案件品質及提升通報時效，舉辦 114 年度「藥品不良品通報之獎勵活動」，請惠予協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

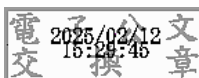
- 一、中心承接衛生福利部食品藥物管理署 114 年度「藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理計畫」所舉辦之「藥品不良品通報獎勵方案」，旨在精進醫療機構通報不良品案件品質及鼓勵儘速通報。
- 二、活動說明：為精進醫療機構及藥局通報不良品案件品質及鼓勵儘速通報，以避免高風險/高關注不良品影響民眾用藥品質及安全，故於本(114)年度舉辦旨揭活動，將針對不良品通報品質及時效優秀之醫療機構及藥局給予獎勵。
- 三、期間：案件通報日期為 114 年 1 月 1 日至 114 年 11 月 15 日止。
- 四、收案標準：透過「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」填報「藥品不良品通報」，高風險/高關注通報案件經分級確認且後續調查為廠商製程或運輸過程導致。



五、檢附高風險/高關注案件定義(如附件)，本活動於結束後將
通知得獎單位窗口領取相關獎勵。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、台灣教會醫療院所協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組(含附件)



裝

訂

線



附件：高風險/高關注案件(A⁺及A級)定義表

風險等級	製劑分類	檢體外觀	標示	其他	
高關注(A級)不良品定義	注射製劑/ 眼用製劑 (無菌製劑)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未開封或以注射劑之溶媒溶解後有雜質/異物 2. 有明顯變色、混濁、沉澱、潮解或分解 3. 封口不完整或安瓶裂痕 4. 有微生物污染疑慮 	主成分、單位含量標示錯誤	不良情形具嚴重醫療後果	
	口服製劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治療指數狹窄成分藥品：錠劑厚度不均或膠囊充填量明顯不一致 2. 包裝內夾雜其他藥品 3. 易變質藥品顏色異常 4. 有雜質/異物 5. 口服液劑產生未預期之明顯變色、混濁或沉澱 			混雜他藥
	吸入劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有雜質/異物 2. 有明顯變色、混濁、沉澱、潮解或分解 3. 封口不完整 4. 有微生物污染疑慮 			
	外用製劑	有微生物污染疑慮			
高風險(A ⁺ 級)不良品定義	<p>不良品案件中具嚴重醫療風險且較有可能與製程相關者，例如：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 注射製劑或無菌製劑，未操作/未使用前發現有雜質異物者。 2. 混雜他藥(混藥) 3. 藥品之品名、劑量或含量成分之標示錯誤。 				