

檔 號：

保存年限：

## 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：社團法人中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年3月1日

發文字號：藥技產發字第11300002620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

主旨：為精進不良品案件品質及提升通報時效，舉辦113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 113 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(113)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 113 年 1 月 1 日至 113 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

董事長蘇慕霖

附件：高風險/高關注案件(A<sup>+</sup>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"> <li>1. 未開封或以注射劑之溶媒溶解後有雜質/異物</li> <li>2. 有明顯變色、混濁、沉澱、潮解或分解</li> <li>3. 封口不完整或安瓶裂痕</li> <li>4. 有微生物污染疑慮</li> </ol>	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"> <li>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</li> <li>2. 包裝內夾雜其他藥品</li> <li>3. 易變質藥品顏色異常</li> <li>4. 有雜質/異物</li> <li>5. 口服液劑產生未預期之明顯變色、混濁或沉澱</li> </ol>		
	吸入劑	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有雜質/異物</li> <li>2. 有明顯變色、混濁、沉澱、潮解或分解</li> <li>3. 封口不完整</li> <li>4. 有微生物污染疑慮</li> </ol>		
	外用製劑	有微生物污染疑慮		
高風險(A <sup>+</sup> 級)不良品定義	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： <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 混雜他藥(混藥)</li> <li>3. 藥品之品名、劑量或含量成分之標示錯誤。</li> </ol>			