
藥劑業界指引—呈報藥品 不良反應的要求

第 1.1 版

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1.	導言	3
1.1	目的	3
1.2	範疇	3
2.	甚麼是藥品不良反應？	4
2.1	藥品不良反應	4
2.2	嚴重藥品不良反應	4
2.3	非預期的藥品不良反應	4
3.	可使用甚麼呈報表格？	5
4.	報告內容應包括甚麼資料？	5
4.1	跟進報告	6
5.	應怎麼呈報？	6
5.1	本地藥品不良反應呈報	6
5.2	用於臨牀試驗的藥劑製品	7
6.	呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項	9
6.1	受關注的潛在藥品不良反應	9
6.2	報告的可追溯性	10
7.	聯絡資料	11
附錄一	用途聲明	12
附錄二	藥品不良反應呈報規定總結	13
修訂紀錄		14

1. 導言

1.1 目的

本指引規範藥劑業界向衛生署藥物辦公室呈報藥品不良反應，內容涵蓋須呈報的藥品不良反應種類、以及呈報藥品不良反應的程序和其他相關規定。

1.2 範疇

本指引適用於香港藥劑業界的藥品不良反應呈報。

香港藥劑業界包括：

- 持牌批發商
- 持牌製造商
- 藥品 / 製品註冊證明書持有人
- 臨牀試驗 / 藥物測試證明書持有人

香港藥劑業界須遵守本指引的規定。此外，當報告藥品不良反應時，藥劑業界應遵守《個人資料（私隱）條例》（第 486 章）的要求。

2. 甚麼是藥品不良反應？

2.1 藥品不良反應

藥品不良反應是指對藥劑製品與用藥目的無關的有害反應。

2.2 嚴重藥品不良反應

嚴重藥品不良反應是指在任何劑量下引起的任何以下不幸醫療事故：

- 致命
- 危及性命
- 導致病人入院或延長住院時間
- 引致持續性的身體殘障或功能喪失
- 導致胎兒缺陷
- 重要醫療事件或反應

2.3 非預期的藥品不良反應

非預期的藥品不良反應是指所涉及藥品不良反應的性質、嚴重程度、專一性，或後果與本地產品標籤所載的資料或說明不符。

3. 可使用甚麼呈報表格？

呈報藥品不良反應可選用衛生署藥品不良反應呈報表格或國際醫學組織理事會表格 (CIOMS 表格)。請使用獨立表格為不同病人呈報。請使用新的呈報表格提交已經呈報衛生署的個案的補充資料。

衛生署藥品不良反應呈報表格可在網頁下載：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html

CIOMS 表格可在以下連結下載：

<http://cioms.ch/index.php/cioms-form-i>

4. 報告內容應包括甚麼資料？

請儘量提供所獲知的詳細情況。

以下項目對因果關係評估非常重要，應盡可能提供：

- 病人資料¹ (識別病人的簡稱或檔案編號已經足夠；病人全名或任何形式的個人身分標識符，如身份證號碼及住院編號，不應填寫在呈報表格上)
- 不良反應的詳述 (包括最初出現藥品不良反應的日期；如與疫苗有關，請選擇不良反應類別)
- 病人服藥或接種疫苗資料，包括懷疑涉事藥品及併用藥品的名稱 (尤其是生物製品和疫苗；或製造商資料)、批號 (尤其是生物製品和疫苗)、劑量、服藥途徑、開始及停止用藥日期、使用原因等
- 如懷疑出現藥物相互作用，列出所涉及引起相互作用的物質 (即：藥物、草藥或食物)

¹當報告藥品不良反應時，藥劑業界應遵守《個人資料 (私隱) 條例》 (第 486 章) 的要求。

-
- 對藥品不良反應已採取的治療措施
 - 藥品不良反應的導致後果
 - 藥品不良反應的後遺症
 - 備註（例如：過敏及其他相關資料，如肝腎功能、飲酒或吸煙習慣狀況等）
 - 呈報者的詳細資料（閣下聯絡資料，作有需要跟進個案時使用；請細閱收集個人資料的用途聲明（附錄一））

4.1 跟進報告

就已經呈報衛生署藥物辦公室的個案提交補充資料，請使用新的呈報表格，並列明此次呈報屬於跟進報告及寫上首次呈報個案的專有檔案編號。

5. 應怎麼呈報？

5.1 本地藥品不良反應呈報

5.1.1 本地嚴重藥品不良反應

藥劑業界應向衛生署藥物辦公室呈報在香港發生的所有嚴重藥品不良反應。

對於先進療法製品²，由於其性質複雜，以及我們對其知識和經驗有限，藥劑業界應呈報在香港發生的所有嚴重或非預期的藥品不良反應。有關呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項，請參閱第 6 節。

²先進療法製品指任何以下用於人類的製品—（a）基因療法製品；（b）體細胞療法製品；以及（c）組織工程製品。基因療法製品、體細胞療法製品以及組織工程製品的相關定義載於《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）的第 2 條。

藥劑業界應儘早而且不得遲於獲悉事故後的 15 個曆日，向衛生署藥物辦公室呈交跟進報告，亦應按照要求呈交跟進報告。

如個別藥品 / 製品註冊證明書上附有其他呈報要求，持有人應跟從該要求向衛生署藥物辦公室呈報。

5.1.2 如何呈報？

可用以下方法向衛生署藥物辦公室臨牀試驗及藥物警戒分組遞交表格：

- 電郵至 adr@dh.gov.hk

- 網上填妥呈報表格：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

建議使用以上電子方式投遞表格。

其他遞交表格方法如下：

- 傳真至 2319 6319；
- 郵寄或送交衛生署藥物辦公室臨牀試驗及藥物警戒分組（地址：香港九龍觀塘巧明街 100 號友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室）。

如藥品不良反應涉及用於臨牀試驗的藥劑製品，請參照本指引的第 5.2 節。另外，本指引把不同種類的呈報規定，概括於附件二的表格中，以供藥劑業界參照。

5.2 用於臨牀試驗的藥劑製品

5.2.1 藥品不良反應

臨牀試驗 / 藥物測試證明書持有人應儘早向衛生署藥物辦公室臨牀試驗及藥物警戒分組呈報所有本地嚴重及非預期的藥品不良反應。

凡屬致命或危及生命的非預期藥品不良反應，持有人應儘早而且不得遲於申辦者獲悉事故後的 7 個曆日，把符合相關準則的個案向臨牀試驗及藥物警戒分組呈報，並在隨後的 8 個曆日內提交儘量詳盡的跟進報告。該報告必須涵蓋對報告結果的重要性和影響所作的評估，包括涉及相同或相類醫藥產品的以往相關經驗。

如屬其他嚴重和非預期的藥品不良反應，持有人應儘早而且不得遲於申辦者獲悉事故後的 15 個曆日，把符合迅速呈報最低準則的個案向臨牀試驗及藥物警戒分組呈報。

凡屬非嚴重的不良反應及預期之內的嚴重不良反應，應在試驗完結時以摘要形式呈報。

有關臨牀試驗相關的安全呈報的詳細資料，請參照網上列載的《關於本地藥物安全事故報告、進度報告及臨牀試驗最後研究報告呈報規定的通知》：

www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/clinicalTrial.html

5.2.2 如何呈報？

臨牀試驗 / 藥物測試證明書持有人應以電郵向衛生署 藥物辦公室臨牀試驗及藥物警戒分組呈報報告：ct@dh.gov.hk

建議使用以上電子方式投遞表格。

其他遞交表格方法如下：

- 傳真至 2803 4962；
- 郵寄或送交衛生署 藥物辦公室臨牀試驗及藥物警戒分組（地址：香港九龍觀塘巧明街 100 號友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室）。

6. 呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項

由於其新穎性、複雜性和技術特定性，先進療法製品可能會引起一些新的，且尚未探索的風險和安全考慮，需要特別注意。藥品不良反應的呈報和監察，有助及早發現及管理安全信號。

6.1 受關注的潛在藥品不良反應

以下列出了一些受關注的潛在藥品不良反應。但是，並非以下列出的所有藥物不良反應都是先進療法製品獨有的。該清單旨在提供示例，以激發更多考慮。

- 與產品質量特性有關的藥品不良反應
 - 與細胞或組織來源有關的疾病傳播（例如病毒、細菌、寄生蟲感染和侵擾）。
 - 由在製造過程中改變細胞分化能力，或由與基因編輯相關的“脫靶”突變和意外的“目標”突變等原因引發的腫瘤生成。
- 與產品儲存和分發有關的藥品不良反應
 - 由於與保存、冷凍和解凍，以及與偏離受控溫度條件影響生物活性而導致的治療失敗
- 與病人相關的狀況/疾病或潛在疾病有關的藥物不良反應，或與其他藥物的併用治療/相互作用
 - 不需要的免疫原性及其後果。
 - 與病人狀況有關的藥品不良反應，如進行 CAR-T 細胞療法前的化學療法。
 - 與病人細胞的預期和非預期基因改造相關的藥品不良反應。
 - 返回、移植、分化、遷移和擴散的早期和晚期後果。
 - 病人因基因療法製品中的載體而受感染。
 - 與臨牀隨訪相關的藥品不良反應，例如與聯合用藥相關的免疫抑制。
- 與調配程序有關的藥品不良反應
 - 計量錯誤和不當用藥。
- 與給藥程序和重新給藥有關的藥品不良反應

-
- 與製品在病人體內持久性有關的藥品不良反應
 - 晚期併發症（例如惡性腫瘤和自體免疫）。
 - 與其他細胞可能引發腫瘤生成的非特定性結合有關的藥品不良反應。
 - 轉基因與生殖細胞系的整合或生殖細胞系的其他基因轉化有關的藥品不良反應。
 - 將病毒或載體傳播給醫護人員，護理人員，後代和密切接觸者
 - 由於以下原因在後代中發生藥品不良反應：
 - 載體、生物活性物質、細胞、傳染原等的胎兒傳播。
 - 兒童經由哺乳期婦女的哺乳接觸（載體生物活性物質、細胞、傳染原等）。

6.2 報告的可追溯性

為使藥物不良反應報告可追溯到產品，如報告未包含先進療法製品的批號，應跟進以獲取此類信息。批號應包括在提交給衛生署藥物辦公室的報告中。

對於先進療法製品，製藥行業應確保已建立能夠將藥物不良反應報告與其他可追溯性數據聯繫起來的數據庫或其他記錄系統。可通過使用先進療法製品的批號或其他可追溯的數據來建立這種聯繫。

7. 聯絡資料

衛生署藥物辦公室

臨牀試驗及藥物警戒分組

香港九龍觀塘巧明街 100 號

友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室

呈報藥品不良反應的查詢：

電話：2319 2920

傳真：2319 6319

電郵：adr@dh.gov.hk

臨牀試驗 / 藥物測試證明書持有人的查詢：

電話：3974 4180

傳真：2803 4962

電郵：ct@dh.gov.hk

附錄一 用途聲明

收集資料的目的

呈報者所提供的個人資料，是呈報者呈報藥品不良反應，向衛生署提供的個人資料，用途是：

- (一) 跟進個案；及
- (二) 監察藥物有關事件。

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法正確評估有關報告。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衛生署使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料（私隱）條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料（私隱）條例》第18條及22條以及附表1第6原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料（包括查閱及修正資料）的查詢，應送交：

香港九龍觀塘巧明街100號
友邦九龍大樓20樓2002-05室
衛生署藥物辦公室
臨牀試驗及藥物警戒分組
高級藥劑師
電話：2319 2920

附錄二 藥品不良反應呈報規定總結

誰人呈報	藥劑製品種類	藥品不良反應報告種類	呈報時序	收取報告的辦公室
持牌批發商、持牌製造商、藥品 / 製品註冊證明書持有人	所有藥劑製品 *但不包括先進療法製品	本地嚴重藥品不良反應	儘早而且不得遲於獲悉事故後的 15 個曆日	<u>衛生署藥物辦公室</u> 臨牀試驗及藥物警戒分組
	先進療法製品	本地嚴重或非預期的藥品不良反應		
臨牀試驗 / 藥物測試證明書持有人	應用於臨牀試驗的藥劑製品	致命或危及生命的非預期藥品不良反應	儘早而且不得遲於獲悉事故後的 7 個曆日，並在隨後的 8 個曆日內提交儘量詳盡的報告	
		其他嚴重和非預期的藥品不良反應	儘早而且不得遲於獲悉事故後的 15 個曆日	
		非嚴重的不良反應及預期之內的嚴重不良反應	試驗完結時以摘要形式呈報	

*額外呈報要求可參閱藥品 / 製品註冊證明書。

修訂紀錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(第一版，於 2021 年 6 月)
1.1	2024 年 1 月 25 日	更新聯絡資料

[文件結束]