



填妥表格后,可传真至: 2319 6319

如属跟进报告(可参阅呈报须知),

请注明首次呈报个案的档案编号: \_\_\_\_\_

## 卫生署

# 药品不良反应呈报表格

### 请细阅以下指示:

- (一) 在填写本表格前,请参阅「医护人员药品不良反应呈报指引」(<http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html>)及「药剂业界药品不良反应呈报指引」([http://www.drugoffice.gov.hk/adr\\_industry.html](http://www.drugoffice.gov.hk/adr_industry.html))。
- (二) 药品不良反应一般指对药剂制品(即药品或疫苗)与用药目的无关的有害反应。
- (三) 如初生婴儿或幼童的药品不良反应可能与母亲有关,请呈交有关母亲的另一份报告。
- (四) 请在下列各部分提供数据。
- (五) **病人全名或任何形式的个人身分标识符**,如身份证号码及住院编号,不应填写在呈报表格上。
- (六) 呈报者的个人资料将会绝对保密,请细阅背页上收集个人资料的目的声明。
- (七) 如所提供的空位不足够,请开新纸填写额外数据。
- (八) 如有问题,请致电 2319 2920 与卫生署药物办公室临床试验及药物警戒分组联络。

### 第一部分:病人资料

病人简称或贵机构的档案编号: \_\_\_\_\_ (请细阅以上指示五)

性别:  男  女  不清楚 如属女性,她是否怀孕?  否  是  不清楚

体重(如知道): \_\_\_\_\_ 公斤 出生日期:(年/月/日) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 或年龄(对上一次生日时的年龄): \_\_\_\_\_

种族:  中国人  亚洲人(非中国人)  非洲人  白种人  欧亚人  不清楚  其他 \_\_\_\_\_

### 第二部分:有关药品不良反应的资料

最初出现药品不良反应的日期:(年/月/日) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

不良反应的说明: \_\_\_\_\_

不良反应的类别(只供疫苗有关不良反应用):

过敏反应  局部反应  全身反应  神经系统疾病

严重程度(如合适,可选择多于一个):

危及性命  延长住院期  住院日期:(年/月/日) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  不需住院

化验结果(如适用): \_\_\_\_\_

药品不良反应出现前施用的所有药品 或疫苗资料 (请填写商品名称,并圈出怀疑涉事的药品)	每日剂量 (疫苗则填写针数,如第一针白喉、破伤风、百日咳混合疫苗)	给药途径	开始 用药日期	停止 用药日期	使用原因

### 第三部分:治疗及结果

药品不良反应的治疗:  没有  有,详情(请包括剂量、用药次数、途径及时期): \_\_\_\_\_

化验结果(如适用): \_\_\_\_\_

结果:  康复 日期:(年/月/日) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  尚未康复  不详  死亡 日期:(年/月/日) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

后遗症:  没有  有:  持续残疾  胎儿缺陷  重要医疗症状 详情: \_\_\_\_\_

备注:(例如:过敏、病历包括肝肾问题、吸烟、饮酒等): \_\_\_\_\_

### 第四部分:呈报者数据(请细阅以上指示六)

姓名: \_\_\_\_\_ 任职于:  公营  私营 机构

职业:  医生  中医师  牙医  药剂师  护士  其他 \_\_\_\_\_

联络地址: \_\_\_\_\_

电话号码: \_\_\_\_\_ 传真号码: \_\_\_\_\_ 电邮地址: \_\_\_\_\_

同时呈报此报告予:  制药商  分销商/进口商  其他 \_\_\_\_\_ 呈报日期: \_\_\_\_\_

邮票

香港九龙观塘巧明街 100 号  
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室  
卫生署药物办公室  
临床试验及药物警戒分组收

### 用途声明

#### 收集资料的目的

呈报者所提供的个人资料，是呈报者呈报药品不良反应，向卫生署提供的个人资料，用途是：

- (一) 跟进个案；及
- (二) 监察药物有关事件。

2. 个人资料的提供是出于自愿。如果你不提供充份的资料，我们可能无法正确评估有关报告。

#### 接受转介人的类别

3. 你所提供的个人资料，主要由卫生署使用。除此之外，这些资料只会向有你同意的团体透露，或是根据《个人资料(私隐)条例》允许的情况下才会透露。

#### 查阅个人资料

4. 根据《个人资料(私隐)条例》第18条及22条以及附表1第6原则所述，你有权查阅及修正个人资料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的个人资料。应你的查阅资料要求而向你提供资料时，可能要向你征收费用。

#### 查询

5. 有关所提供个人资料(包括查阅及修正资料)的查询，应送交：

香港九龙观塘巧明街100号  
友邦九龙大楼20楼2002-05室  
卫生署药物办公室  
临床试验及药物警戒分组  
高级药剂师  
电话：2319 2920

口  
封  
口

口  
封  
口