
药剂业界指引—呈报药品 不良反应的要求

第 1.1 版

香港药剂业及毒药管理局

目录

1.	导言	3
1.1	目的	3
1.2	范畴	3
2.	甚么是药品不良反应?	4
2.1	药品不良反应	4
2.2	严重药品不良反应.....	4
2.3	非预期的药品不良反应	4
3.	可使用甚么呈报表格?	5
4.	报告内容应包括甚么资料?	5
4.1	跟进报告.....	6
5.	应怎么呈报?	6
5.1	本地药品不良反应呈报	6
5.2	用于临床试验的药剂制品	7
6.	呈报涉及先进疗法制品的药品不良反应的特殊注意事项.....	9
6.1	受关注的潜在药品不良反应	9
6.2	报告的可追溯性	10
7.	联络资料	11
附录一	用途声明.....	12
附录二	药品不良反应呈报规定总结	13
修订纪录		14

1. 导言

1.1 目的

本指引规范药剂业界向卫生署 药物办公室呈报药品不良反应，内容涵盖须呈报的药品不良反应种类、以及呈报药品不良反应的程序和其他相关规定。

1.2 范畴

本指引适用于香港药剂业界的药品不良反应呈报。

香港药剂业界包括：

- 持牌批发商
- 持牌制造商
- 药品 / 制品注册证书持有人
- 临床试验 / 药物测试证书持有人

香港药剂业界须遵守本指引的规定。此外，当报告药品不良反应时，药剂业界应遵守《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）的要求。

2. 什么是药品不良反应？

2.1 药品不良反应

药品不良反应是指对药剂制品与用药目的无关的有害反应。

2.2 严重药品不良反应

严重药品不良反应是指在任何剂量下引起的任何以下不幸医疗事故：

- 致命
- 危及性命
- 导致病人入院或延长住院时间
- 引致持续性的身体残障或功能丧失
- 导致胎儿缺陷
- 重要医疗事件或反应

2.3 非预期的药品不良反应

非预期的药品不良反应是指所涉及药品不良反应的性质、严重程度、专一性，或后果与本地产品标签所载的资料或说明不符。

3. 可使用甚么呈报表格？

呈报药品不良反应可选用卫生署药品不良反应呈报表格或国际医学组织理事会表格（CIOMS 表格）。请使用独立表格为不同病人呈报。请使用新的呈报表格提交已经呈报卫生署的个案的补充资料。

卫生署药品不良反应呈报表格可在网页下载：

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

CIOMS 表格可在以下连结下载：

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

4. 报告内容应包括甚么资料？

请尽量提供所获知的详细情况。

以下项目对因果关系评估非常重要，应尽可能提供：

- 病人资料¹（识别病人的简称或档案编号已经足够；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）
- 不良反应的详述（包括最初出现药品不良反应的日期；如与疫苗有关，请选择不良反应类别）
- 病人服药或接种疫苗资料，包括怀疑涉事药品及并用药品的名称（尤其是生物制品和疫苗；或制造商资料）、批号（尤其是生物制品和疫苗）、剂量、服药途径、开始及停止用药日期、使用原因等
- 如怀疑出现药物相互作用，列出所涉及引起相互作用的物质（即：药物、草药或食物）
- 对药品不良反应已采取的治疗措施

¹当报告药品不良反应时，药剂业界应遵守《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）的要求。

-
- 药品不良反应的导致后果
 - 药品不良反应的后遗症
 - 备注（例如：过敏及其他相关资料，如肝肾功能、饮酒或吸烟习惯状况等）
 - 呈报者的详细资料（阁下联络资料，作有需要跟进个案时使用；请细阅收集个人资料的目的声明（附录一））

4.1 跟进报告

就已经呈报卫生署 药物办公室的个案提交补充资料，请使用新的呈报表格，并列明此次呈报属于跟进报告及写上首次呈报个案的专有档案编号。

5. 应怎么呈报？

5.1 本地药品不良反应呈报

5.1.1 本地严重药品不良反应

药剂业界应向卫生署 药物办公室呈报在香港发生的所有严重药品不良反应。

对于先进疗法制品²，由于其性质复杂，以及我们对其知识和经验有限，药剂业界应呈报在香港发生的所有严重或非预期的药品不良反应。有关呈报涉及先进疗法制品的药品不良反应的特殊注意事项，请参阅第 6 节。

药剂业界应尽早而且不得迟于获悉事故后的 15 个历日，向卫生署 药物办公室呈交跟进报告，亦应按照要求呈交跟进报告。

²先进疗法制品指任何以下用于人类的制品—（a）基因疗法制品；（b）体细胞疗法制品；以及（c）组织工程制品。基因疗法制品、体细胞疗法制品以及组织工程制品的相关定义载于《药剂业及毒药条例》（第 138 章）的第 2 条。

如个别药品 / 制品注册证明书上附有其他呈报要求，持有人应跟从该要求向卫生署 药物办公室呈报。

5.1.2 如何呈报？

可用以下方法向卫生署 药物办公室临床试验及药物警戒分组递交表格：

- 电邮至 adr@dh.gov.hk

- 网上填妥呈报表格：

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

建议使用以上电子方式投递表格。

其他递交表格方法如下：

- 传真至 2319 6319；
- 邮寄或送交卫生署 药物办公室临床试验及药物警戒分组（地址：香港九龙观塘巧明街 100 号友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室）。

如药品不良反应涉及用于临床试验的药剂制品，请参照本指引的第 5.2 节。另外，本指引把不同种类的呈报规定，概括于附件二的表格中，以供药剂业界参照。

5.2 用于临床试验的药剂制品

5.2.1 药品不良反应

临床试验 / 药物测试证明书持有人应尽早向卫生署 药物办公室临床试验及药物警戒分组呈报所有本地严重及非预期的药品不良反应。

凡属致命或危及生命的非预期药品不良反应，持有人应尽早而且不得迟于申办者获悉事故后的 7 个历日，把符合相关准则的个案向临床试验及药物警戒分组呈报，并在随后的 8 个历日内提交尽量详尽的跟进报告。该报告必须涵盖对报告结果的重要性和影响所作的评估，包括涉及相同或相类医药产品的以往相关经验。

如属其他严重和非预期的药品不良反应，持有人应尽早而且不得迟于申办者获悉事故后的 15 个历日，把符合迅速呈报最低准则的个案向临床试验及药物警戒分组呈报。

凡属非严重的不良反应及预期之内的严重不良反应，应在试验完结时以摘要形式呈报。

有关临床试验相关的安全呈报的详细资料，请参照网上刊载的《关于本地药物安全事故报告、进度报告及临床试验最后研究报告呈报规定的通知》：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/clinicalTrial.html

5.2.2 如何呈报？

临床试验 / 药物测试证明书持有人应以电邮向卫生署 药物办公室临床试验及药物警戒分组呈报报告：ct@dh.gov.hk

建议使用以上电子方式投递表格。

其他递交表格方法如下：

- 传真至 2803 4962；
- 邮寄或送交卫生署 药物办公室临床试验及药物警戒分组（地址：香港九龙观塘巧明街 100 号友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室）。

6. 呈报涉及先进疗法制品的药品不良反应的特殊注意事项

由于其新颖性、复杂性和技术特定性，先进疗法制品可能会引起一些新的，且尚未探索的风险和安全考虑，需要特别注意。药品不良反应的呈报和监察，有助及早发现及管理安全信号。

6.1 受关注的潜在药品不良反应

以下列出了一些受关注的潜在药品不良反应。但是，并非以下列出的所有药物不良反应都是先进疗法制品独有的。该清单旨在提供示例，以激发更多考虑。

- 与产品质量特性有关的药品不良反应
 - 与细胞或组织来源有关的疾病传播（例如病毒、细菌、寄生虫感染和侵扰）。
 - 由在制造过程中改变细胞分化能力，或由与基因编辑相关的“脱靶”突变和意外的“目标”突变等原因引发的肿瘤生成。
- 与产品储存和分发有关的药品不良反应
 - 由于与保存、冷冻和解冻，以及与偏离受控温度条件影响生物活性而导致的治疗失败
- 与病人相关的状况/疾病或潜在疾病有关的药物不良反应，或与其他药物的并用治疗/相互作用
 - 不需要的免疫原性及其后果。
 - 与病人状况有关的药品不良反应，如进行 **CAR-T** 细胞疗法前的化学疗法。
 - 与病人细胞的预期和非预期基因改造相关的药品不良反应。
 - 返回、移植、分化、迁移和扩散的早期和晚期后果。
 - 病人因基因疗法制品中的载体而受感染。
 - 与临床随访相关的药品不良反应，例如与联合用药相关的免疫抑制。
- 与调配程序有关的药品不良反应
 - 计量错误和不当用药。
- 与给药程序和重新给药有关的药品不良反应
- 与制品在病人体内持久性有关的药品不良反应
 - 晚期并发症（例如恶性肿瘤和自体免疫）。

-
- 与其他细胞可能引发肿瘤生成的非特异性结合有关的药品不良反应。
 - 转基因与生殖细胞系的整合或生殖细胞系的其他基因转化有关的药品不良反应。
 - 将病毒或载体传播给医护人员，护理人员，后代和密切接触者
 - 由于以下原因在后代中发生药品不良反应：
 - 载体、生物活性物质、细胞、传染原等的胎儿传播。
 - 儿童经由哺乳期妇女的哺乳接触（载体生物活性物质、细胞、传染原等）。

6.2 报告的可追溯性

为使药物不良反应报告可追溯到产品，如报告未包含先进疗法制品的批号，应跟进以获取此类信息。批号应包括在提交给卫生署 药物办公室的报告中。

对于先进疗法制品，制药行业应确保已建立能够将药物不良反应报告与其他可追溯性数据联系起来的数据库或其他记录系统。可通过使用先进疗法制品的批号或其他可追溯的数据来建立这种联系。

7. 联络资料

卫生署药物办公室

临牀试验及药物警戒分组

香港九龙观塘巧明街 100 号

友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室

呈报药品不良反应的查询：

电话：2319 2920

传真：2319 6319

电邮：adr@dh.gov.hk

临牀试验 / 药物测试证明书持有人的查询：

电话：3974 4180

传真：2803 4962

电邮：ct@dh.gov.hk

附录一 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，这些资料祇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

附录二 药品不良反应呈报规定总结

谁人呈报	药剂制品种类	药品不良反应报告种类	呈报时序	收取报告的办公室
持牌批发商、持牌制造商、药品 / 制品注册证明书持有人	所有药剂制品 *但不包括先进疗法制品	本地严重药品不良反应	尽早而且不得迟于获悉事故后的 15 个历日	<u>卫生署 药物办公室</u> 临床试验及药物警戒分组
	先进疗法制品	本地严重或非预期的药品不良反应		
临床试验 / 药物测试证明书持有人	应用于临床试验的药剂制品	致命或危及生命的非预期药品不良反应	尽早而且不得迟于获悉事故后的 7 个历日，并在随后的 8 个历日内提交尽量详尽的报告	
		其他严重和非预期的药品不良反应	尽早而且不得迟于获悉事故后的 15 个历日	
		非严重的不良反应及预期之内的严重不良反应	试验完结时以摘要形式呈报	

*额外呈报要求可参阅药品 / 制品注册证明书。

修订纪录

版本	日期	修订摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(第一版, 于 2021 年 6 月)
1.1	2024 年 1 月 25 日	更新联络资料

[文件结束]