

※醫事人員、廠商專用。

健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報表 衛生福利部 電話：(02) 2321-0594 地址：台北市中正區仁愛路1段1號408室 網址：https://qms.fda.gov.tw/tcbw/index.jsp Email：tafspace@gmail.com	1.發生日期： 年 月 日	2.通報者獲知日期： 年 月 日
	3.通報中心接獲通報日期： 年 月 日(由通報中心填寫)	
	4.通報者 姓名： 服務機構： 電話： 地址： 屬性： <input type="checkbox"/> 廠商 電子郵件信箱： <input type="checkbox"/> 醫療人員 職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 營養師 <input type="checkbox"/> 衛生單位 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
5.是否需告知案件評估結果？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，○通報者 / ○食用者，聯絡住址： (說明：案件評估結果以公函方式回覆，需提供收件者姓名全名、通訊地址等個人資料。)		
食用與否		
<input type="checkbox"/> 食用 <input type="checkbox"/> 未食用* *發現產品變質，建請檢具相關具體事證，逕向所在地衛生局通報，俾利第一時間予以有效處理。 <input type="checkbox"/> 了解，將逕向所在地衛生局通報 <input type="checkbox"/> 了解，但此次仍請代為通報(以下I、II免填，請逕填第22項)		
I. 食用者基本資料		
6.識別代號：	7.性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	9.體重：_____公斤
	8.出生年：民國_____年約_____歲	10.身高：_____公分
11.食用者是否願意提供個人聯絡資訊，以利通報中心進一步聯繫？ <input type="checkbox"/> 是，姓名：_____，聯絡電話：_____ <input type="checkbox"/> 否		
12.藥物過敏史： <input type="checkbox"/> 是，藥品名_____	13.食物過敏史： <input type="checkbox"/> 是，說明_____	
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	
14.疾病史： <input type="checkbox"/> 無	15.生活史： <input type="checkbox"/> 無	
<input type="checkbox"/> 高血壓 <input type="checkbox"/> 高血脂 <input type="checkbox"/> 高血糖	<input type="checkbox"/> 吸菸 <input type="checkbox"/> 喝酒 <input type="checkbox"/> 檳榔	
<input type="checkbox"/> 其他，_____	<input type="checkbox"/> 其他，_____	
II. 非預期反應相關資料		
16.健康食品未達宣稱之保健功效？ <input type="checkbox"/> 是(請簡述) <input type="checkbox"/> 否		
17.非預期反應結果		
<input type="checkbox"/> A.死亡，日期： 年 月 日，死亡原因：_____ 或危及生命：_____ <input type="checkbox"/> B.導致民眾住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> C.造成永久性殘疾或畸型 <input type="checkbox"/> D.證據顯示，影響生理機能或結構 <input type="checkbox"/> E.間接或直接造成營養素之相關疾病 <input type="checkbox"/> F.與其他藥物併用產生交互作用 疑似藥物商品(成分)名： <input type="checkbox"/> G.其他之非預期反應_____ <input type="checkbox"/> H.有些不舒服，但沒有因此就醫		
17-1.非預期事件之描述(可複選)		
<input type="checkbox"/> 已與販賣商/經銷商/製造商連絡，業者的回覆： _____ <input type="checkbox"/> 已告知當地衛生主管機關 <input type="checkbox"/> 已告知其他管道： _____		

17-2. 疑似產品品質問題(可複選)

變色異味結塊其他：_____

說明產品品質問題之狀況：

18. 通報事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫，應包括食用者發生非預期反應前的狀況、食用產品的目的、食用時產品的狀況、發生非預期反應之日期、部位、症狀、嚴重程度及對非預期反應的處置)

A. 食用者發生非預期反應前的狀況(請說明作息、使用產品、飲食，身體狀況有無改變)：

B. 食用時產品的狀況(請說明食用產品的目的、產品有無異樣)：

C. 發生非預期反應的狀況(請儘量提供症狀照片、診斷證明照片等相關資料)：

發生日期 部位 症狀 嚴重程度

D. 對非預期反應的處置：

19. 是否因非預期反應而就醫？

是，就醫日期：_____

醫療院所：_____

診斷：_____

否

20. 相關檢查及檢驗數據 (含日期)

(例如：食用者血中濃度、肝/腎功能指數...等；或產品檢驗結果；或檢附相關資料)

21. 其他相關資料：

過敏 _____

懷孕

其他 _____

無法得知

III. 懷疑之食品

商品名	成分/含量	食用方式 (劑量、頻率)	食用起迄日期 (食用天數)
-----	-------	-----------------	------------------

22.

22-1. 產品資料(請提供產品各角度照片)

健康食品特殊營養食品膠囊錠狀食品其他：_____

許可證號/核備字號：_____

批號：_____、有效期限：_____

販賣商：_____、製造商：_____

22-1. 產品取得來源

醫院 安養中心 藥局/藥妝店 親友贈送/購買 國外帶回 直銷 超商/賣場

購物平台： 網路賣場 電話 廣播電台 臉書 line

其他：

無法得知

23. 產品標示之建議食用量：

_____ 日 _____ 次；每次食用量：_____ 無法得知

24. 食用者食用本產品之動機與目的：

(例如營養補充、改善體質、減重、壯陽、提升免疫力、改善皮膚.....)

無法得知

25. 併用藥品

無法得知

不清楚併用藥品名，僅知為治療：_____；一天_____次，每次用量：_____

已知使用藥品：

學名/商品名	含量/劑型	劑量/頻率	使用起迄日期	廠牌	許可證字號
--------	-------	-------	--------	----	-------

26. 併用其他食品

無法得知

不清楚併用其他食品之名稱，僅知食用目的為：_____；一天_____次，每次用量：_____

併用其他食品(錠、膠劑型、食品、飲品)

產品名稱	品牌	食用目的	食用頻次(每天幾次)	食用量(每次用量)
------	----	------	------------	-----------

27. 曾食用同類食品之經驗？

是，商品名：_____，曾發生非預期反應：_____。

否

無法得知

28. 停止食用食品後，此反應是否減輕？

是 否 無法得知

29. 再次食用是否出現同樣反應？

是 否 無法得知