

碩士學位論文

澳門之“藥物不良反應通報”策略

研究生姓名：趙穎
導 師：卞鷹
專 業：醫藥管理
日 期：2006/06/15



The Informed Strategy of ADR In Macao SAR

by

Chio Weng

Master of Science

2006



**Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macao**

目錄

中文摘要	1
Abstract	2
第一章 引言	4
第一節 研究背景	4
第二節 研究目的	5
第三節 研究框架	6
第四節 研究方法	6
第五節 WHO 藥物不良反應監測術語簡介	7
第二章 部份國家及亞洲地區藥物不良反應通報制度介紹	9
第一節 監測機構	9
第二節 報告制度	11
第三節 報告項目與範圍、時限與要求	13
第四節 病例報告的上報與處理	18
第五節 對出現不良反應藥物採取的措施	21
第六節 不良反應訊息的回饋	21
第七節 受害者救濟制度	21
第八節 病人私隱	21
第九節 法律體系	22
第三章 國際藥物不良反應監測存在的問題	30
第四章 澳門推行藥物不良反應通報系統存在的困難及解決方案	32
第一節 澳門的藥物安全性監測工作現狀	32
第二節 澳門推行藥物不良反應通報系統存在的困難	32
第三節 澳門藥物不良反應監測發展策略	34
第五章 澳門 ADR 通報系統模型構建	36
第一節 通報對象的設定	36
第二節 監測機構	36
第三節 報告制度的採用	37
第四節 報告的項目、範圍與時限	37
第五節 病例報告的上報與處理	38
第六節 對出現不良反應藥物採取的措施	39
第七節 不良反應訊息的回饋	39
第八節 受害者救濟制度	39
第九節 病人私隱	39
第十節 法律體系的構建	39
結語	40
參考文獻	41
附錄	44
致謝	47