

## 中文摘要

藥物由研發到推出市場，雖然經過了一連串嚴謹及繁複的安全和有效性試驗，但是 ADR 的發生還是無法避免。上市後發現藥物新的危害是常見現象，且有日益嚴重的趨勢。藥物的不良反應監測受到 WHO 的關注。在 WHO 憲章內要求各成員國開展、建立、促進及維持已上市藥物的國際標準，其中藥物上市後的安全監測工作尤為重要。為此 ADR 監測成為各國藥物監管部門的重要職責，世界各國紛紛加快了對藥物不良反應信息收集系統的建立，並進一步完善藥物管理法規。鄰埠香港亦早於 1986 年 10 月推行了藥物不良反應通報。澳門作為一先進的國際都市，在藥物安全性管理上不能有所滯後，澳門特區衛生局必須努力，儘快開展有關工作。

本論文主要透過文獻研究，了解及分析國際先進國家(包括美國、中國及歐盟)以及鄰近與澳門情況相類似之地區(包括臺灣、新加坡及香港)的藥物不良反應監測制度及執行經驗，並從各方面了解國際上 ADR 通報制度在執行上存在的困難及衝突，取長補短，探討適合澳門實際情況的不良反應通報制度及方法，從而為澳門藥物不良反應監管提供發展方向及策略。

本論文分為四個部分進行探討：

第一部分，主要從報告制度、報告來源、報告範圍、報告要求、報告處理、信息反饋等方面比較了中國、美國、歐盟及與澳門情況相類似之鄰近地區的藥物不良反應通報制度，以瞭解各自存在的差異。結果顯示各國及地區因應本身的醫療以及藥物製造及銷售的發展情況，在制度推行的進程上有一定的異同。

第二部分，透過文獻分析、比較研究等方法瞭解目前國際上在執行藥物不良反應通報系統普遍所遇到的問題與困難。其主要包括自願報告監察方式存在局限性、報告的處理方法未統一、醫務人員認知不足和專業人才的欠缺等。

第三部分，透過專家訪談和實地考察的辦法探討在澳門推行藥物不良反應通報將會遇到的問題和困難並提出解決方案及策略。

第四部分，綜合前述部份總結的資料和經驗，構建適合澳門地區藥物不良反應通報系統模型。

**關鍵詞：**藥物安全性監測 藥物不良反應 自發報告