

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshe@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國111年12月16日

發文字號：FDA藥字第1111413256號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料
(A21020000I_1111413256_doc2_Attach1.pdf)

主旨：請貴會協助轉知所屬會員，獲知藥品有重大安全警訊時，
應自知悉之日起三日內至全國藥物不良反應通報系統進行
通報，詳如說明，請查照。

說明：

一、藥品安全監視管理辦法第6條第1項規定，藥品有下列情形
之一者，藥商應自知悉之日起三日內，至中央衛生主管機
關建置之網路系統通報，合先敘明：

(一)發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應。

(二)有評估新增或變更禁忌、使用限制之必要。

(三)於德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳
洲、比利時、瑞典共十國，因不良反應被暫停使用或下
市。

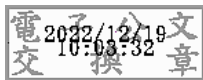
(四)於前款外其他國家，因不良反應應暫停使用或下市，經
評估應通報。

二、本署已於全國藥物不良反應通報系統(網址：<https://adr.fda.gov.tw>)

fda.gov.tw)中建置「藥品安全警訊通報」功能，供藥商辦理上開重大藥品安全警訊通報事宜，請貴會協助轉知所屬會員，於獲知上開重大藥品安全警訊時，應依規定至全國藥物不良反應通報系統進行通報。倘尚未申請全國藥物不良反應通報系統帳號者，請儘速填具「管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料」（如附件），正式行文至全國藥物不良反應通報中心或本署申請。

正本：台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、全國藥物不良反應通報中心

副本：



管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料

(本文件將說明於全國藥物不良反應通報系統線上通報之管理者帳號申請辦法及其管理權責。)

食品藥物管理署(以下簡稱本署)為強化線上通報系統(以下簡稱本系統)的實用性與便利性，透過線上單一通報窗口之設計，使用者可選擇通報臨床試驗案件或是上市後藥物不良反應案件，另外透過管理者功能，可即時更新相關聯絡資訊，維護帳號使用以及查詢該單位曾通報過之案件。

考量對於通報資料的保護及工作管理之需求，不開放直接經由線上系統申請管理者帳號。請詳閱下述帳號申請辦法及權責須知：

一、 帳號申請辦法

(一) 申請流程：

1. **提出申請：**請以醫療機構或公司名義連同申請帳號所需資料（本聲明暨申請資料表）行文至全國藥物不良反應通報中心或本署。
2. **開啟權限：**本署或全國藥物不良反應通報中心收到函文後，將依所提供資料於本系統建立通報帳號，於本系統上線後自動發送啟動密碼至提供帳號之電子郵件地址，並另行以 E-mail 通知，故請確實填寫申請表資料。
3. **帳號啟用：**
 - (1) 依其帳號及本系統所提供之啟動密碼登入系統。
 - (2) 進入本系統基本資料修改功能，將相關資料填齊，並修改登入密碼。

(二) 申請注意事項：

1. 醫療機構或藥商之帳號命名規則請統一以「醫療機構或公司英文簡稱+阿拉伯數字」（如 TDRF01），各帳號之 E-mail 不得重複。
2. **一個單位僅能申請 1 組管理者帳號，一般使用者帳號上限為 4 組**，惟請依實際需求申請。
3. 藥商申請時其名稱需與藥品許可證上之「申請商名稱」一致，方可收到系統副知的不良反應通報案件。

二、 帳號管理權責須知

- (一) 帳號經中心建立發出後，帳號管理及使用權責由各單位自行負責。
- (二) **各組帳號密碼應由各單位及其系統使用者本人妥善保存，並在人員或職務異動時自行交接並於系統上更新相關資料（包含密碼）。**
- (三) 本系統每三個月會提醒更新密碼，並請同時確認基本資料是否須更新，以保障其使用之權益，敬請配合。

三、 功能權限：

- 1. 可進行案件通報。
- 2. 得以查看及編輯該單位內所有使用者通報的案件。
- 3. 得以執行該單位內一般使用者帳號重啟或暫停，及檢視上線使用者情形。
- 4. 得於系統即時維護該單位資訊，如藥商得以維護食品藥物管理署與藥商之緊急連絡使用資訊、收到系統副知通報表資訊之副知窗口（Email）；醫療機構得以維護其基本資訊等。

四、 依個人資料保護法應告知事項

- (一) 蒐集機關名稱：行政院衛生福利部食品藥物管理署-全國藥物不良反應通報中心。
- (二) 蒐集之目的：
 - 1. 辦理行政院衛生福利部食品藥物管理署全國藥物不良反應通報業務。
 - 2. 建立我國全國藥物不良反應通報系統帳號，以利依法通報。
 - 3. 聯繫藥物不良反應案件通報者、藥商或醫療機構聯絡窗口。
 - 4. 建立藥物安全相關資訊傳遞窗口。
- (三) 蒐集之個人資料類別：使用者姓名、出生日期、服務機構名稱、職稱、電子郵件地址、聯絡電話。
- (四) 個人資料利用之期間：於主管機關許可業務經營之存續期間內。
- (五) 個人資料利用之地區：台灣地區（包括金門、馬祖及澎湖等地區）。
- (六) 個人資料利用之對象：行政院衛生福利部食品藥物管理署及其全國藥物不良反應通報中心。

- (七) 個人資料利用之方式： 1. 建立本系統帳號。 2. 系統查詢及統計分析。 3. 有通報案件追蹤之必要時做為聯繫通報者或藥商之用。 4. 依聯絡資料發送藥物安全資訊、教育訓練課程。 5. 副知藥品不良反應通報案件等。
- (八) 行使個人資料權利方式：依據個人資料保護法第三條規定，可就本中心保有之個人資料得行使查詢或請求閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集、處理或利用、請求刪除。前項權利本中心得依「衛生福利部及所屬機關提供政府資訊收費標準」酌收必要成本費用。
- (九) 您不提供個人資料所致權益之影響：無法使用全國藥物不良反應線上通報系統及獲知相關藥物安全資訊。
- (十) 告知事項之諮詢：如果您對於以上條款有任何疑問，歡迎來信至 adr@tdrf.org.tw 或來電至 02-2396-0100。

管理者帳號使用者申請資料

服務機構名稱：_____ 醫事機構代碼：_____
(藥商請與藥品許可證之申請商名稱一致)

服務機構地址：_____

帳號名稱：_____ 使用者中文姓名：_____

出生日期(西元年月日)：_____ 聯絡電話：_____

電子郵件地址：_____

本人已詳閱並完全瞭解本聲明之內容：☐同意 ☐不同意，簽名：_____
