

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國109年7月21日

發文字號：FDA藥字第1090018638號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料。附件2. Receiver' s  
information資訊 (A21020000I109001863801-1.pdf、A21020000I109001863801-  
2.pdf)

主旨：本署建置之「ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統」將於  
本(109)年9月1日正式上線，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、為符合ICH法規會員要求及強化線上通報系統之實用性及便  
捷度，本署已建置ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統，將  
於109年9月1日正式上線，系統網址為：<https://adr.fda.gov.tw>。

二、旨揭系統已建置管理者功能，可使使用者即時更新相關聯  
絡資訊，帳號維護及查詢該單位曾通報過之案件，為免影  
響新版通報系統上線後之線上通報功能，請轉知所屬會員  
儘速提出通報帳號之申請，申請方式如下：

(一)申請方式：以醫療機構或公司名義連同「管理者帳號申  
請辦法暨權責聲明及申請資料(如附件1)」正式行文至全  
國藥物不良反應通報中心或本署。本署或委辦單位將依  
所提供資料於本系統建立管理者帳號。

(二)申請規則：「醫療機構或公司英文簡稱+ 阿拉伯數字」  
(如 TDRF01 )，新申請帳號之 E-mail 不得與其他通報帳號重複。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。

(三)帳號啟用：系統將自動發送啟動密碼至電子郵件地址，故請確實填寫申請表資料。使用者收到啟動密碼後，請依其帳號及所提供之啟動密碼登入系統，進入系統基本資料修改功能，將相關資料填齊，並修改登入密碼。

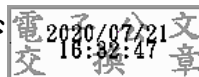
(四)注意事項：一個單位僅能申請1組管理者帳號，其帳號密碼管理及使用權責由各單位自行負責，並請自行妥善保存帳號密碼等相關資料。

三、鑒於本系統得以ICH E2B(R3)格式進行相關通報，惟考量國內藥商尚需時日規劃資訊系統整合作業，爰維持以line listing方式通報已核准藥品於國外發生嚴重不良反應至109年12月31日止，並自110年1月1日停止使用，請轉知所屬會員儘速完成相關系統整合作業。

四、檢附本署receiver' s information資訊如附件2。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺南市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、桃園市西藥商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線



本署接收者(Receiver's information)相關資訊

Receiver's ID	Organization name	Contact Name	Department	Address	City	Postal	Country	Receiver's Email
Taiwan FDA	Taiwan Food and Drug Administration	ADR reporting center	Division of Medicinal Products	No.161-2, Kunyang St, Nangang District, Taipei City 11561, Taiwan (R.O.C.)	Taipei	11561	Taiwan (R.O.C.)	adr-service@fda.gov.tw

## 管理者帳號申請辦法暨權責聲明及申請資料

(本文件將說明於新版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，建置新版本的系統取代舊有的通報系統。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，同時新建置管理者功能。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](mailto: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 (藥商請與藥品許可證之申請商名稱一致) \_\_\_\_\_

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： \_\_\_\_\_ 服務機構地址： \_\_\_\_\_

本人已詳閱並完全瞭解本聲明之內容：同意 不同意，簽名： \_\_\_\_\_

---