

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：姜俞臣
電話：(02)22577155 分機1310
傳真：(02)22572761
電子信箱：ak9458@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年7月6日
發文字號：新北衛食字第1041189725號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：函轉衛生福利部104年6月26日部授食字第1041405198號公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」及「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用相關事宜，詳如附件，惠請貴會協助轉知所屬知悉，請查照。

說明：依據衛生福利部104年6月26日部授食字第1041406225號函辦理。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市牙醫師公會、社團法人新北市中醫師公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877413
傳真：02-27877498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月26日
發文字號：部授食字第1041406225號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：本部104年6月26日部授食1041405198公告(104140622500-1.docx、
104140622500-2.doc、104140622500-3.PDF)

主旨：檢送本部104年6月26日部授食1041405198公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，及「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用相關事宜，請轉知會員，請查照。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人台灣藥物品質協會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣製藥工業同業公會
副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、各縣市衛生局

姜俞臣 衛生局



1041194045(2015/06/29)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877413
傳真：02-27877498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月26日
發文字號：部授食字第1041406225號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：本部104年6月26日部授食1041405198公告(104140622500-1.docx、
104140622500-2.doc、104140622500-3.PDF)

主旨：檢送本部104年6月26日部授食1041405198公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，及「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用相關事宜，請轉知會員，請查照。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人台灣藥物品質協會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣製藥工業同業公會
副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、各縣市衛生局

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月26日

發文字號：部授食字第1041405198號

附件：「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」及「醫事機構管理者權限聲明暨通報者權益須知(含醫事機構授權者申請辦法)」各1份

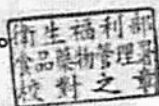


主旨：公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，及「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用相關事宜。

公告事項：

- 一、藥物製造或輸入業者倘函詢全國藥物不良反應通報資料，應填寫「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」如附件，向本部食品藥物管理署提出申請，並依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第2條第15項第3款之規定，每項產品收費新台幣2500元。
- 二、另醫療機構倘欲查詢院內之藥品不良反應通報資料，可依「醫事機構管理者權限聲明暨通報者權益須知(含醫事機構授權者申請辦法)」(如附件)，申請醫事機構管理者帳號，即可自行至全國藥品不良反應通報系統(<https://adr.fda.gov.tw>)查詢。

三、另前行政院衛生署(現為衛生福利部)96年3月3日衛署藥字第0960309942號公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

線

藥物不良反應通報資料庫資料申請表

藥物許可證持有藥商名稱：	營利事業統一編號：
聯絡人：	電話：
E-mail：	傳真：
地址：□□□ (郵遞區號必填)	
需求資料庫類型： <input type="checkbox"/> 上市後藥品 <input type="checkbox"/> 上市後醫療器材	
藥物名稱及許可證字號(僅限填寫單一產品)：	
品名：	藥物許可證字號：
簽章： 公司[蓋章]：	負責人[蓋章]：
年	月
	日

備註：

1. 請檢附藥物許可證影本。
2. 依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第2條第15項第3款之規定，每項產品收費新台幣2500元。

一、聲明

藥物不良反應通報資料庫(以下簡稱本資料庫)乃衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為收集產品上市後安全訊息建立,基於自發性通報系統之侷限性,本資料庫所產出之數據無法單獨用以估計特定不良反應或特定藥物之風險程度。

二、申請資格

藥物許可證持有藥商為收集產品安全性資料之需求,得向食藥署申請本資料庫資料。

三、申請及審查程序

應填具本申請表,檢附有效期限內之藥物許可證影本,向食藥署提出申請,並依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第2條第15項第3款之規定,每項產品繳交新台幣2500元。

四、資料提供時間範圍

以年度為單位,提供申請日前三年不良反應通報資料為原則。

五、資料提供之細項規定

提供之個案資料,為保障個人隱私而以下列固定項目為限:

病人基本資料(性別、年齡、身高、體重)、不良反應有關資料(不良反應結果、不良反應描述、其他病患相關病史資料)、藥品相關資料(可疑藥品學名/商品名、合併使用藥品學名/商品名、含量、使用劑量、批號、劑型、使用頻率、使用途徑、起迄日期、用藥原因)或醫療器材相關資料(可疑醫材品名、合併使用藥品/醫材名稱、使用型號、使用批號、使用日期、使用原因)。

醫事機構管理者權限聲明暨通報者權益須知

(含醫事機構授權者申請辦法)

(本文件將說明醫事機構管理者之權限及使用者相關之權益須知)

親愛的的使用者您好，全國藥物不良反應通報中心(以下簡稱本中心)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。本中心考量醫事機構使用端之需求，於新版系統中增設醫事機構管理者(以下簡稱管理者)功能，以利於機構之通報管理。請使用者詳閱下述內容，以保障自身權益：

一、 醫事機構授權者帳號申請辦法

(一) 醫事機構經內部評估溝通後，如有管理機構內部不良反應通報案件之必要，得填具本聲明所附之申請資料表連同聲明書以該機構名義行文至本中心申請醫事機構授權者帳號密碼，每機構以限一組為限。

(二) 帳號申請流程：

1. 醫事機構提出申請：請以機構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(10074 臺北市中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓)。
2. 開啟權限：本中心收到函文後，將依所提供資料於本系統建立醫事機構授權者帳號，本系統將自動發送啟動密碼至所提供之電子郵件地址，故請確實填寫申請表資料。
3. 帳號啟用：使用者請依其帳號名稱及本系統所提供之啟動密碼登入系統。首次登入系統需修改密碼方可使用。

(三) 注意事項：

1. 醫事機構授權者帳號密碼應由該單位妥善保存，並在授權者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)。
2. 醫事機構授權者可登入系統指定該醫事機構人員為管理者(一人)，並於管理者職務異動時變更相關授權。
3. 醫事機構授權者帳號不具案件通報功能，如需通報不良反應案件，請於系統線上申請一般通報者帳號。

二、 醫事機構管理者及其權限

(一) 醫事機構管理者得透過本系統統計該機構所屬使用者之通報件數。醫事機構所屬使用者係指，使用者於個人帳戶資料中服務機構欄位選取該醫事機構。舉例來說，某甲在個人帳號資料中填寫服務機構為 A 醫院，則此帳號之後通報的案件得被 A 醫院管理者計數，直到更改服務機構欄位為止。

(二) 醫事機構管理者僅能管理上市後藥物之不良反應通報案件，臨床試驗相關之通報案件，均不納入計算。

- (三) 經該醫事機構所屬使用者同意後，管理者可檢視該機構使用者通報案件之內容，但無法編輯或刪除案件；另使用者於系統完成案件之填寫而未上傳時，管理者可代為上傳該案件至本中心。如使用者不同意時，管理者僅能統計案件數。

三、 使用者之權益須知

- (一) 使用者於申請帳號時，可自行勾選是否同意醫事機構管理者檢視其通報案件之內容。勾選時，管理者可檢視通報案件之內容；未勾選時，管理者僅能統計通報件數。
- (二) 使用者可於個人帳號管理中修改前項之選擇。
- (三) 個人帳號資料中服務機構欄位一經修改，使用者即無法查詢於前一個服務機構時所通報之案件；管理者則僅能檢視/計算使用者於該醫療機構時所通報之案件。是故使用者於更換服務機構時，應立即修改個人資料。使用者若因個人資料未及時更新，致使本身或醫事機構權益受損時，應自負相關責任。
- (四) 本系統每三個月會提醒使用者更新個人資料，以保障使用者之權益，敬請配合。
- (五) 本中心將不定期出版電子報，提供藥物安全相關及時資訊，使用者可於申請帳號時自行勾選是否訂閱。

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，以利醫療機構依法通報。
 3. 聯繫藥物不良反應案件通報者。
- (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委託之存續期間內。
- (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之用。4.依聯絡資料發送藥物安全資訊、教育訓練課程等。
- (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「行政院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。

(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 adr@tdrf.org.tw 或來電至 02-2396-0100。

醫事機構授權者帳號使用者申請資料

帳號名稱：_____

服務機構名稱：_____

職稱(醫師、藥師、護理師或其他)：_____

使用者姓名：_____

電子郵件地址：_____

聯絡電話：_____

出生日期(西元年月日)：_____

本人已詳閱並完全瞭解本聲明之內容：同意 不同意，簽名：_____