

## 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：02-3322-9527

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年5月31日

發文字號：FDA藥字第1081403753號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證持有藥商管理者帳號申請辦法暨管理權責聲明及申請資料  
(A21020000I108140375301-1.pdf)

主旨：為強化藥品安全資訊之傳遞及溝通，請轉知持有藥品許可證之藥商於108年6月30日前正式行文至全國藥物不良反應通報中心申請「藥品不良反應通報資訊系統」之「藥品許可證持有藥商管理者帳號」，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為強化藥品安全資訊之傳遞及溝通，本署「藥品不良反應通報資訊系統」(<http://adr.fda.gov.tw>)將新增「藥品許可證持有藥商管理者帳號」，該帳號可於線上設定及維護下列窗口資訊：

(一)醫療機構副知窗口：藥商管理者所設定之副知窗口(E-mail)，將可收到醫療機構副知之通報表資訊。本署並預計於108年7月1日將醫療人員通報死亡及危及生命通報案件之藥品上市後不良反應案件副知藥品許可證持有藥商。

(二)藥品安全事件聯繫窗口：藥商管理者所設定之聯絡窗口，



將作為本署與藥商針對藥品安全事件緊急聯繫使用。

二、申請方式:持有藥品許可證之藥商可申請新帳號，抑或指定現有該系統之帳號新增管理者功能，並請填寫附件聲明暨申請資料表，以公司名義正式函文至全國藥物不良反應通報中心（10092臺北市中正區愛國東路22號10樓），帳號申請流程、啟用、注意事項及管理權責須知，詳如附件，如相關疑義亦可詢問通報中心(02-23960100)。

三、帳號管理權責須知：該帳號之管理及使用權責由藥商各自負責，其帳號密碼亦應由藥商及其系統使用者本人妥善保存，另於人員或職務異動時應自行交接並於系統上更新相關資料（包含密碼及聯繫窗口資訊）。

正本：中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

