

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

(本文件將說明藥品許可證持有藥商(以下簡稱藥商)於藥物不良反應通報系統線上
管理者功能帳號之申請辦法及其管理權責。)

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，新建置藥商管理者功能。藥商透過管理者功能，可線上即時更新該公司之藥品安全監視窗口聯絡資訊，作為醫療機構副知通報案件資料，以及主管機關緊急聯絡使用。

本中心考量藥商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帳號(僅開放給一般民眾及醫療人員)。請系統使用者詳閱下述申請辦法及權責須知：

一、管理者帳號申請辦法

(一) 申請流程：

1. 藥商提出申請：請以公司名義連同申請所需資料(本聲明暨申請資料表)行文至全國藥物不良反應通報中心(10092 臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓)。
2. 本中心開啟權限：本中心收到藥商函文後，將依所提供資料於本系統建立管理者帳號或於現有帳號新增管理者功能。
3. 帳號啟用：
 - (1) 新建帳號使用者：系統將自動發送啟動密碼至電子郵件地址，並另行以 E-mail 通知藥商，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。
 - (2) 現有帳號使用者：無須再次啟用帳號。

(二) 申請注意事項：

1. 每家藥商限申請 1 組管理者帳號。
2. 可新申請帳號，抑或以現有帳號新增管理者功能。
3. 新申請帳號命名規則統一以「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。
4. 服務機構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) 帳號管理權責須知：

1. 帳號經中心建立發出後，帳號管理及使用權責由各藥商自行負責。
2. 帳號密碼應由藥商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)。
3. 本系統每三個月會提醒系統使用者更新密碼，並請同時確認基本資料是否須更新，以保障使用者之權益，敬請配合。

二、藥商管理者功能權限

(一) 藥商管理者具有一般帳號之案件通報管理功能。

(二) 藥商管理者得於系統即時維護該公司之下列窗口資訊：

1. 食品藥物管理署聯繫窗口：所設定之聯繫窗口將作為衛生福利部食品藥物管理

署與藥商之緊急連絡使用。

2. 醫療機構副知窗口:所設定之副知窗口(Email),將可收到醫療機構副知之通報表資訊。

三、依個人資料保護法應告知事項

- (一) 蒐集機關名稱: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,以利藥商依法通報。
 3. 聯繫藥物不良反應案件通報者、副知藥商藥品不良反應通報案件。
 4. 建立對藥商藥物安全相關資訊傳遞及緊急連絡窗口。
- (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:衛生福利部食品藥物管理局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、教育訓練課程等。5. 副知藥品不良反應通報案件。
- (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

申請商名稱(請與藥品許可證上一致): _____

請擇一勾選

☐ 原帳號新增功能(原帳號名稱: _____)

☐ 新申請帳號(並請填寫下列資料)

帳號名稱: _____ 電子郵件地址: _____

使用者姓名: _____ 出生日期(西元年月日): _____

聯絡電話: _____ 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: _____