

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：楊博文 02-27877413

電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年12月19日

發文字號：FDA藥字第1031412799號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知

主旨：為因應「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」即將上線，請轉知所屬會員，有關廠商申請線上帳號相關事宜，請查照。

說明：

- 一、本署為強化藥物食品化粧品不良事件相關線上通報系統(以下簡稱本系統)之實用性與便利性，建置「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，將取代既有「全國藥物不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「化粧品不良事件通報系統」及「全國健康食品與膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」等線上通報系統。
- 二、針對該系統之藥品、醫療器材及化粧品廠商帳號，除具有線上通報功能外，亦具有線上回覆調查資料、預防矯正措施或產品回收等相關資料功能，惟考量前述相關功能之權限須進行廠商身分之認定，故不開放廠商直接經由線上系統申請帳號(僅開放一般民眾及醫療人員)。
- 三、有關廠商申請本系統帳號之申請流程及注意事項，請詳參本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」(如附件)，並請填具及檢附帳號申請資料，以公司名義正式行文至衛生福利部食品藥物管理署(115-61台北市南港區昆陽街161之2號)或全國藥物不良反應通報中心(依本部公告之委託機構，103年度為財團法人藥害救濟基金會，地址為：10074臺北市中正區羅斯福路一段32號2樓)。另前述資料電子檔可至本署網站「藥品專區」之「藥品安全資訊」(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>)查詢下載。

裝

訂

線

1031412799



# 食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」 廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為強化藥物食品化粧品不良事件相關線上通報系統(以下簡稱本系統)之實用性與便利性，建置「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，將取代既有「全國藥物不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「化粧品不良事件通報系統」及「全國健康食品與膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」等線上通報系統。

針對該系統之藥品、醫療器材及化粧品廠商帳號，除具有線上通報功能外，亦具有線上回覆調查資料、預防矯正措施或產品回收等相關資料功能，惟考量前述相關功能之權限須進行廠商身分之認定，故不開放廠商直接經由線上系統申請帳號(僅開放一般民眾及醫療人員)。請廠商系統使用者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. 來函申請：請以公司名義連同申請帳號所需資料(廠商帳號申請資料表)行文至衛生福利部食品藥物管理署(115-61 台北市南港區昆陽街 161 之 2 號)或全國藥物不良反應通報中心(依本署公告之委託機構)。
2. 開啟權限：於收到廠商函文後，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 通知廠商，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「個人基本資料維護功能」，將相關資料填齊，並修改登入密碼。
4. 帳號權限設定：廠商管理者進入本系統「廠商設定」，設定廠商一般使用者帳號之權限。

### (二) 申請注意事項：

1. 廠商名稱：藥品、醫療器材及含藥化粧品之廠商名稱，應與其許可證之申請商名稱相同；一般化粧品廠商名稱，則應與「化粧品產品登錄平台系統」、公司登記或商業登記之廠商名稱相同。
2. 帳號命名規則：廠商管理者帳號統一為「公司英文簡稱+00」(如 TFDA00)，一般使用者帳號請統一以「公司英文簡稱+阿拉伯數字(2 位，且不得為 00)」(如 TFDA01)命名。同廠商各帳號之公司英文簡稱應一致，且各帳號之 E-mail 不得重複。
3. 每組帳號不得填寫多個廠商名稱。
4. 每組帳號申請需分別填寫本聲明所附之申請資料表。
5. 每家廠商管理者帳號申請數量為 1 組，一般帳號申請數量上限為 9 組，並請依實際需求申請。
6. 請儘量配合於民國 103 年 12 月 31 日前完成發文。

## 二、 廠商帳號管理權責須知

- (一) 帳號經建立發出後，帳號管理及使用權責由各廠商自行負責。
- (二) 各組帳號密碼應由廠商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。

## 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。
- (二) 蒐集之目的：辦理有關藥物化粧品上市後安全或品質監視相關業務（如通報、國內外警訊、回收）之聯繫或訊息傳遞。
- (三) 蒐集之個人資料類別：使用者姓名、性別、出生日期、學歷、職稱、服務機構名稱、地址、聯絡電話及行動電話、電子郵件地址、傳真。
- (四) 個人資料利用之期間：於本署相關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署及其委託執行全國藥物不良反應通報中心相關業務之機構。
- (七) 個人資料利用之方式：辦理有關藥物化粧品上市後安全或品質監視相關業務（如通報、國內外警訊、回收）之聯繫或訊息傳遞。
- (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，可就本署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。前項權利本署得依「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「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」。
- (十) 告知事項之諮詢：如果您對於以上條款有任何疑問，歡迎來信至 [drugalert@fda.gov.tw](mailto:drugalert@fda.gov.tw) 或來電至 02-27877413。

---

### 廠商帳號申請資料表

帳號屬性(請擇一勾選，每家廠商管理者帳號限 1 組，一般使用者上限為 9 組):

管理者(每家廠商限 1 組)                       一般使用者

帳號名稱(詳見(二)申請注意事項第 2 點): \_\_\_\_\_

廠商名稱: \_\_\_\_\_ 廠商統一編號: \_\_\_\_\_

廠商地址: \_\_\_\_\_

使用者中文姓名: \_\_\_\_\_ 電子郵件地址: \_\_\_\_\_

聯絡電話: \_\_\_\_\_

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