

## 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：中華民國西藥代理商業同業公會

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

2020/07/21  
16:41:50  
電文  
交換章

裝

公換章  
子  
逢

訂

線

06