

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：沈宏璋
聯絡電話：02-2787-7472
傳真：02-2653-2073
電子郵件：hcshen@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113年8月7日
發文字號：FDA藥字第1131409964號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「全國藥物不良反應通報系統」為加強使用者身分認證機制及確保資通安全，調整帳號申請登錄流程及上傳檔案格式，請貴會轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

一、旨揭系統於113年7月15日遭使用者上傳惡意檔案，為預防資安事件擴大，同日暫停旨揭系統服務，為加強使用者身分認證機制及確保資通安全，帳號申請登錄流程調整如下：

- (一)所有使用者均須以註冊新帳號方式重新申請，申請時可沿用原有帳號。
- (二)廠商、機關、組織團體及醫事機構皆需申請該單位管理者1名，申請管理者帳號，需以自然人憑證進行身分認證，並以工商/醫事機構憑證進行單位認證，後續登錄僅以自然人憑證認證後即可使用。
- (三)廠商、機關、組織團體及醫事機構之一般使用者，需以自然人憑證進行身分認證，並經該單位管理者確認，後



續登錄以自然人憑證認證後即可使用。

(四) 未能以工商/醫事機構憑證進行認證之單位，得以免電子憑證送件申請，上傳用印大小章之正式公文PDF掃描檔，經本署系統管理者及單位主管或其授權人審核確認後啟用。

(五) 有關「全國藥物不良反應通報系統帳號申請暨登錄說明」請至旨揭系統首頁「文件下載」處下載。

二、為防止使用者利用zip檔可夾帶多種檔案類型之漏洞上傳惡意檔案，於系統恢復上線後停止使用者上傳zip檔。

三、考量旨揭系統自113年7月15日起暫停服務，且該系統已調整申請登錄流程，為使旨揭系統使用者及相關單位因應本次調整，放寬藥品不良反應案件及藥品安全警訊通報時限採認時間為以電子郵件進行通報之時間。

四、旨揭系統預計於113年8月15日恢復上線，請於自113年7月15日後使用電子郵件通報之使用者，重新於旨揭系統上傳通報案件。

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、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

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、衛生福利部疾病管制署、本署管制藥品製藥工廠、衛生福利部國民健康署、醫療財團法人台灣血液基金會、啟因科技股份有限公司

電子公文
2024/08/07
14:59:26
交換

