

檔 號：

保存年限：

## 財團法人藥害救濟基金會 函

地址：10074臺北市中正區羅斯福路一段  
32號2樓

承辦人：趙必暉

電話：02)2358-7343#105

傳真：02)2358-4098

電子信箱：barry.chao@tdrf.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會等

發文日期：中華民國102年4月3日

發文字號：藥濟安字第1020000054號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關新版全國藥物不良反應線上通報系統上線時程暨舊版系  
統停機公告，請轉知所屬會員。

說明：

- 一、本會受行政院衛生署委託辦理全國藥物不良反應通報中心之相關業務。
- 二、衛生署食品藥物管理局全國藥物不良反應中心（以下簡稱本中心）為強化線上通報系統之實用性及便捷度，已建置新版全國藥物不良反應通報系統，將於102年4月22日正式上線；目前網站（<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>）將同步轉移至新版系統網站（<https://adr.fda.gov.tw>）。
- 三、本中心將於102年4月15日至21日辦理新舊系統資料轉移相關事宜，於資料轉移期間將暫停藥品不良反應線上通報案件收案作業；如依法應於期限內通報之案件，仍可以電子郵件方式逕行通報至本中心（[adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)），不影響通報者之權益。
- 四、有關藥商及臨床研究機構（CRO）線上通報帳號申請，請依食品藥物管理局FDA藥字第1021401200號函公告辦理（<http://medwatch.fda.gov.tw/mainnews-1.asp?ID=875>）；其他通報人員（如醫事人員、民眾）請於新版系統上線後，自行

線上申請新帳號，另舊版通報系統帳號資料因其資訊安全不符合新版系統規範，將停止使用。

五、新版通報系統教育訓練已於102年1月底舉辦，相關操作說明文件將於上線時同步公告於新版系統網站。

六、醫療器材不良反應仍請使用原有通報系統 (<http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med>) 進行通報作業。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、台灣區製藥工業同業公會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組



財團法人藥害救濟基金會