

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 廠商帳號申請管理辦法及權責須知

111年7月3日修訂

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為強化藥品醫療器材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，特建置本系統，針對本系統之藥品、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、醫療器材及特定用途化粧品之廠商名稱，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，倘有額外帳號之需求，請詳述合理原由後行文至衛生福利部食品藥物管理署申請。

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：辦理有關藥品醫療器材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相關業務之機構。
- (七) 個人資料利用之方式：辦理有關藥品醫療器材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「藥品醫療器材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，歡迎來電至 02-2787-7412(藥品部分)；02-2787-8433(化粧品部分)；02-2396-0100(醫療器材部分)。

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：_____