

限制西藥批發零售業將當事人個人資料國際傳輸至大陸地區草案

一、西藥批發零售業者蒐集、處理或利用當事人個人資料，除有下列情形之一者外，不得將當事人個人資料國際傳輸至大陸地區：

- (一)當事人個人資料無法以直接或間接方式識別。
- (二)當事人個人資料非因從事藥品有關業務所取得。
- (三)當事人為西藥批發零售業者之員工，或西藥批發零售業者於執行業務過程中，取得聘僱服務商、合作廠商、內部業務往來之個人資料。
- (四)西藥批發零售業者，其總公司或母公司，已符合歐盟「一般資料保護規則」(General Data Protection Regulation, GDPR)之拘束性企業規則(Binding corporate rules)、簽署經歐盟核准之制式個資保護條款(Standard data protection clauses)、行為守則(Codes of conduct)或取得特定認證(Certification)。
- (五)西藥批發零售業者，執行藥品臨床試驗過程中所蒐集或處理之個人資料，或為執行藥品臨床試驗，由大陸地區機構蒐集、處理或利用我國藥品臨床試驗而取得之個人資料，並符合下列規定：
 - 1. 於藥品「臨床試驗/研究受試者說明暨同意書」之「受試者個人資料之保密」章節中，已載明以下事項：
 - (1)蒐集個人資料之目的及範圍。
 - (2)如何處理及利用臨床試驗取得之個人資料。
 - (3)個人資料傳輸至其他國家或區域。
 - (4)個人資料儲存設備安全管理措施。
 - 2. 已透過契約或其他適當方式，責成大陸地區機構，對因藥品臨床試驗取得之個人資料，處理或利用符合我國個人資料保護法相關規範。
- (六)西藥批發零售業者，因藥品安全通報所蒐集或處理之個人資料，或為執行藥品安全監視，由大陸地區機構蒐集、處理或

利用我國藥品安全監視取得之個人資料，並符合下列規定：

1. 已於藥品安全性監視計畫內容附錄增列「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」第四條安全維護計畫所定事項。
2. 已透過契約或其他適當方式，責成大陸地區機構，對因藥品安全監視取得之個人資料，處理或利用符合我國個人資料保護法相關規範。

(七)西藥批發零售業者，依大陸地區衛生主管機關要求及其藥品管理相關法令之規定，向大陸地區衛生主管機關陳報所蒐集或處理之個人資料。

(八)已透過契約載明標準合約條款，責成大陸地區機構符合我國個人資料保護法相關規範。

(九)西藥批發零售業者受當事人書面委託。

二、本公告自發布後一年施行。