

副本

檔 號：
保存年限：

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：hcshe@fda.gov.tw

100

台北市忠孝西路一段33號7樓



受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年6月4日

發文字號：FDA藥字第1131406914號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥品嚴重不良反應通報辦法」業已公告，並預計於114年1月1日施行，為強化我國藥品安全監視作業及藥品安全資訊傳遞及溝通，請貴公司正式行文至全國藥物不良反應通報中心申請「全國藥物不良反應通報系統」管理者帳號，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為強化我國藥品安全監視作業及藥品安全資訊傳遞及溝通，本署業於109年啟用「全國藥物不良反應通報系統」(下稱ADR系統，網址：<http://adr.fda.gov.tw>)，並針對藥商設置管理者帳號1名及一般使用者帳號4名，且管理者帳號之電子郵件為藥品安全事件聯繫窗口，除作為藥品安全事件緊急聯繫使用，亦為接收醫療機構通報嚴重不良反應案件之副知窗口。
- 二、考量114年1月1日起「藥品嚴重不良反應通報辦法」正式施行，相關藥品嚴重不良反應通報案件將透過全國藥物不良反應通報系統副知持有藥品許可證之藥商。
- 三、申請方式：持有藥品許可證之藥商，以公司名義正式行文至全國藥物不良反應通報中心(10092臺北市中正區愛國東路22號10樓)，併附「管理者帳號申請辦法暨權責聲明」(逕行至ADR系統首頁「文件下載」處下載使用)。
- 四、帳號管理權責須知：該帳號之管理及使用權責由藥商各自負責，其帳號密碼亦應由藥商及其系統使用者本人妥善保存，並於人員或職務異動時更新相關資料，以確保藥品安全資訊

傳遞無虞。

正本：一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、八馬國際事業有限公司、十全實業股份有限公司、十安藥品股份有限公司、三友生技醫藥股份有限公司、三正貿易有限公司、三洋藥品工業股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、三能化學股份有限公司、三寶佛生物科技股份有限公司、三鶯氣體有限公司鶯歌廠、上大藥品有限公司、久仁製藥廠股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、久翔藥業有限公司、久裕企業股份有限公司、大正貿易有限公司、大法貿易股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公司、大陸股份有限公司、大陽製藥股份有限公司、大楠有限公司、大裕生技興業有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中天生物科技股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、中國化學製藥股份有限公司台南四廠、中國化學製藥股份有限公司新豐二廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中菱醫藥有限公司、中榮貿易股份有限公司、中豪國際有限公司、丹美股份有限公司、丹華貿易股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、五鶴生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、仁化有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、元昊生物科技有限公司、元茂藥品股份有限公司、元聖企業股份有限公司、元福國際股份有限公司、元豐泰生技醫藥股份有限公司、友杏生技醫藥股份有限公司中科分公司、友華生技醫藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、友聯生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、天仁生化工業股份有限公司、天生堂藥品股份有限公司、天行貿易股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、天理生物科技有限公司、天義企業股份有限公司、天澤貿易股份有限公司、太田藥品股份有限公司、太原氣體股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、文德藥業有限公司、日岩生物科技有限公司、日商久光製藥股份有限公司台北分公司、木村貿易有限公司、水星生醫股份有限公司、牛耳國際生技股份有限公司、世羽興業有限公司、世達藥品工業股份有限公司、丙安科技有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、加拿安股份有限公司、北海康成股份有限公司、北進國際有限公司、可唯興業有限公司、台大氣體股份有限公司、台北氧氣股份有限公司高雄廠、台田藥品股份有限公司、台康生技股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台睿生物科技股份有限公司、台耀化學股份有限公司、台灣三星國際醫藥有限公司、台灣大正製藥股份有限公司、台灣大幸藥品股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、台灣小林藥業股份有限公司、台灣小野藥品工業股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣日化股份有限公司、台灣古爾貝特股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣生資科技股份有限公司、台灣田邊製藥股份有限公司、台灣立馬製藥工業股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣百健有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、台灣住友醫藥股份有限公司、台灣希比希股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣秀杰股份有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣柏朗股份有限公司、台灣美亞藥品股份有限公司、台灣美強股份有限公司、台灣美德妥股份有限公司、台灣泰格醫藥股份有限公司、台灣海默尼藥業有限公司、台灣神隆股份有限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣曼秀雷敦股份有限公

司、台灣第一三共股份有限公司、台灣萌蒂藥品有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣費森尤斯醫藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、台灣微脂體股份有限公司、台灣意高藥品有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、台灣源山股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、台灣誠力藥業有限公司、台灣綠十字股份有限公司、台灣興和通商股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣龍角散有限公司、台灣優時比貿易有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣邁蘭有限公司、台灣禮來股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、平廷實業有限公司、幼祥實業股份有限公司、必拓客有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、正昌容生技有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、永甲興業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、永好健康事業有限公司、永昕生物醫藥股份有限公司、永信工業股份有限公司氧氣廠、永信藥品工業股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、永福藥業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、生展生物科技股份有限公司、生發化學生技股份有限公司、生匯貿易有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、田上股份有限公司、白花油國際股份有限公司、禾伸堂生技股份有限公司、禾利行股份有限公司、立迅企業有限公司、立和生醫股份有限公司、立國藥品股份有限公司、立康生物科技股份有限公司、立統行實業股份有限公司、仲發實業有限公司、先智生物科技股份有限公司、光成藥業有限公司、光亨企業有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、全盛醫療儀器有限公司、全盟生技有限公司、再鼎台灣醫藥有限公司、合一生技股份有限公司、合成藥品股份有限公司、合利他命藥品股份有限公司、合強藥業股份有限公司、吉帝藥品股份有限公司、吉胃達藥業股份有限公司、吉晟生技股份有限公司、吉泰藥品股份有限公司、吉富貿易有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、因華生技製藥股份有限公司、多安健康事業有限公司、好來化工股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、安特羅生物科技股份有限公司、安強藥業股份有限公司、安捷國際實業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、成杏生物科技股份有限公司、成信生物科技股份有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、汎宇藥業股份有限公司、百特美藥業股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、百博生技有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、艾拉倫股份有限公司、艾科索股份有限公司、艾康生技股份有限公司、行政院原子能委員會核能研究所、行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心、西海生技股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、佑康生醫科技有限公司、克里薩斯生技股份有限公司、利大企業股份有限公司、利達製藥股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、妙仁企業有限公司、宏昇生物科技有限公司、扶陞貿易有限公司、杏昌醫藥科技股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、杏國新藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、育新企業股份有限公司、辰太實業有限公司、辰田實業有限公司、亞東工業氣體股份有限公司、亞東工業氣體股份有限公司台中分公司、亞東工業氣體股份有限公司高雄廠、亞博實業股份有限公司、佰憶園企業有限公司、佳醫健康事業股份有限公司、侑安藥品股份有限公司、依必朗化學製藥股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、坤億生技有限公司、奇異亞洲醫療設備股份有限公司、宜泰貿易有限公司、尚典生技股份有限公司、岱康貿易股份有限公司、岳生生技股份有限公司、幸生實業股份有限公司、忠純貿易股份有限公司、昇銘藥品生物科技有限公司、明大化學製藥股份有限公司、

明則實業有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、明揚特殊氣體有限公司、明德製藥股份有限公司、易生堂製藥廠股份有限公司、易陞植物生技有限公司、東生華製藥股份有限公司、東旭工業股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、東京聯合實業股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、東源國際醫藥股份有限公司、東聯化學股份有限公司高雄林園廠、東豐實業股份有限公司、松林藥品有限公司、松博法瑪有限公司、松瑞製藥股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、松裕實業股份有限公司、林璋貿易有限公司、欣瑞藥品有限公司、欣耀生醫股份有限公司、武昌貿易有限公司、治痛單股份有限公司、治齒靈有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、法德生技藥品股份有限公司、法諾亞生技藥品股份有限公司、矽正有限公司、秉新藥業股份有限公司、采京貿易有限公司、金貓企業股份有限公司、金壕興業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、保力達股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、信効生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、信東生技股份有限公司觀音廠、信華氣體股份有限公司桃園廠、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、厚生藥品有限公司、威力化學製藥股份有限公司、威勝生技有限公司、彥欣貿易股份有限公司、恆生國際有限公司、恆信藥品有限公司、恆振企業有限公司、恆富企業有限公司、恆準醫藥有限公司、恆安製藥工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、昱任藥品有限公司、昱泰藥品股份有限公司、昶洋貿易股份有限公司、柏理貿易股份有限公司、洸洋化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、祈達實業有限公司、科華生技醫藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美台藥協科技有限公司、美西製藥有限公司、美吾華股份有限公司、美的生物科技有限公司、美時化學製藥股份有限公司、美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、美達特有限公司、若草事業股份有限公司、英全藥品有限公司、英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、茂群藥品有限公司、虹錡生技有限公司、韋淳貿易股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、香港商香港利潔時有限公司臺灣分公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司、香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、振貿股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、泰和碩藥品科技股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、泰裕醫藥生技股份有限公司、泰爾生技股份有限公司、海喬國際股份有限公司、益邦製藥股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、真富有限公司、秣荃生技有限公司、高平貿易股份有限公司、高原貿易有限公司、高端疫苗生物製劑股份有限公司、偉登興業有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、健得方醫藥生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、健維生技有限公司、國光生物科技股份有限公司、國安生技股份有限公司、國邑藥品科技股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國品藥品實業有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、國韶實業股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、婦潔藥品有限公司、康百佳實業有限公司、康寧藥業有限公司、康衛藥業股份有限公司、張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠、強生化學製藥廠股份有限公司、得力興生技藥業股份有限公司、得生製藥股份有限公司二廠、得生製藥股份有限公司三廠、救人實業股份有

限公司、旌宇藥業股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、梅多貿易有限公司、理想藥品股份有限公司、盛益貿易有限公司、盛雲藥品股份有限公司、祥翊製藥股份有限公司、竟天生物科技股份有限公司、統一藥品股份有限公司、翊達產業股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、頂尖生技顧問股份有限公司、麥迪森醫藥股份有限公司、傑特貝林有限公司、凱全股份有限公司、凱沛爾藥品有限公司、凱信藥品有限公司、凱進藥品有限公司、創益生技股份有限公司、勝群藥業股份有限公司、博士倫股份有限公司、博存貿易有限公司、博克雅健康事業股份有限公司、博晟生醫股份有限公司、喜美德生醫科技股份有限公司、喜達國際有限公司、富邦藥品有限公司、富郁生物科技有限公司、富富企業股份有限公司、富彰行貿易有限公司、惠民製藥股份有限公司、惠生藥粧有限公司、惠生藥業股份有限公司、惠祥藥業有限公司、惠勝藥品股份有限公司、惠德藥品股份有限公司、普城企業股份有限公司、景德製藥股份有限公司、智擎生技製藥股份有限公司、發礮成生物科技股份有限公司、舜詔企業有限公司、舜興醫藥企業有限公司、華上生技醫藥股份有限公司、華宇藥品股份有限公司、華宸德股份有限公司、華健醫藥生技股份有限公司湖口廠、華國製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華琳實業有限公司、華貿行實業股份有限公司、華僑製藥有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、華耀生技股份有限公司、詠大製藥股份有限公司、貽丹貿易有限公司、貽康藥業股份有限公司、順仁西藥行、順天醫藥生技股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、黃氏製藥股份有限公司、勤益生化科技股份有限公司、勤發特殊氣體股份有限公司、奧沃思醫藥生技有限公司、奧孟亞股份有限公司、嵩平貿易有限公司、微功商行有限公司、微確藥品有限公司、意欣國際有限公司、愛肝生物科技股份有限公司、新一點靈企業股份有限公司、新功藥品工業有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司、新益貿易股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、新鵬藥業有限公司、暉致醫藥股份有限公司、暉達藥品有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、獅王家品股份有限公司、瑞人企業股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞帝股份有限公司、瑞蒙生技有限公司、瑞慶藥業有限公司、萬宇康有限公司、萬春藥業股份有限公司、萬海藥業股份有限公司、萬達藥業有限公司、萱草堂有限公司、葡萄王生技股份有限公司、裕心企業有限公司、裕利股份有限公司、資源貿易有限公司、運和生技有限公司、達富康國際有限公司、達德士藥品有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、嘉里醫藥物流股份有限公司、嘉林藥品有限公司、嘉信藥品股份有限公司、嘉南氣體工業股份有限公司、嘉億企業股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、嘉鋒生技醫藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、嫦娥藥品有限公司、彰佑企業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、榮高生技有限公司、榮慶藥品有限公司、榮洋醫藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、漢欣醫藥生技股份有限公司、瑪里士實業有限公司、睿昶興業有限公司、福又達生物科技股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、精金生技有限公司、精廣科技有限公司、綠洲化學工業有限公司、維太豐生醫股份有限公司、維星生技有限公司、臺北氧氣股份有限公司、臺北氧氣股份有限公司大肚廠、臺亞勁國際企業股份有限公司、臺灣皮耶法柏股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、臺灣百濟神州有限公司、臺

灣阿斯特捷利康股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣渥克股份有限公司、臺灣新吉美碩股份有限公司、赫蒂法股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、遠榮氣體工業股份有限公司林園工廠、遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠、齊山科技有限公司、億代富國際股份有限公司、嬌生股份有限公司、廣欣藥品股份有限公司、廣聯生技有限公司、德山製藥股份有限公司、德佑藥品有限公司、德英生物科技股份有限公司、德惠藥品有限公司、德聯藥品有限公司、德麟有限公司、慕康生技醫藥股份有限公司、慶昌藥品有限公司、慶豐商貿有限公司、樂健藥品實業有限公司、歐帕生技醫藥股份有限公司、歐美嘉股份有限公司、歐舒邁克有限公司、歐業藥品股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛化企業有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、衛生福利部疾病管制署、衛肯生技製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、賢德藥品有限公司、輝生貿易有限公司、輝凌藥品股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、輝瑞生技股份有限公司新竹廠、鼎成興業股份有限公司、憶生堂生化科技股份有限公司、橫山企業有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、翰可國際股份有限公司、翰亨實業股份有限公司、興中美生技有限公司、興南實業股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司南科廠、頤安國際有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、龍昌藥品有限公司、優士貿易有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、優良生技醫藥股份有限公司、優德貿易有限公司、應元化學製藥股份有限公司、應傑實業股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、營養家行銷有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、聯華氣體工業股份有限公司中港分公司、聯華氣體工業股份有限公司高雄工廠、聯華氣體工業股份有限公司觀音一廠、聯銓氣體工業股份有限公司中壢工廠、賽基有限公司、賽諾菲股份有限公司、邁斯貿易有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、鴻林藥品有限公司、曜盟醫藥生技股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、豐秀實業有限公司、豐樂國際有限公司、醫成股份有限公司、醫強科技股份有限公司、醫療財團法人台灣血液基金會、鎰浩貿易股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、顏玉瑩和興化工廠有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、羅得國際有限公司、藥之鄉國際有限公司、藥華醫藥股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、鵬瑋國際股份有限公司、麗汝齒股份有限公司、麗磐有限公司、勸奉堂製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、騰越生技藥品有限公司、護民企業股份有限公司、鑫暉藥品有限公司、玉將生技有限公司、緯曜國際股份有限公司、威尼斯藥廠有限公司、恆春氣體工業有限公司、博謙生技股份有限公司、惠民製藥股份有限公司淡水一廠、歐文藥品股份有限公司、台灣艾所生物科技股份有限公司、泰歷藥品儀器股份有限公司、嘉安家護股份有限公司、臺灣基石藥業有限公司

副本：台灣藥物臨床研究協會

署長吳秀梅