

## 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：簡好庭  
聯絡電話：(02)2787-7463  
傳真：(02)2653-2072  
電子郵件：imqtu@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年11月11日  
發文字號：FDA藥字第1131414010號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：請貴會轉知會員，為維護民眾之個人資料並確保資訊安全，應遵守個資法及西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法等規定，請查照。

說明：

- 一、依個人資料保護法第27條規定，非公務機關保有個人資料檔案者，應採行適當之安全措施，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏；以及西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法，針對西藥批發零售業者為個人資料蒐集、處理及利用時，其資料的管理、安全保護措施、事故應變及通報與安全維護措施的持續改善等內容，訂有相關規範。
- 二、鑑於個人資料外洩事件頻傳，加強個人資料保護之需求日益殷切。為落實個人資料檔案之安全維護及管理，業者應建立機制防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，並維護個人資料之安全性與正確性。
- 三、業者倘有使用資通訊系統保存消費者個人資料時，應就使

用者身分確認及保護機制、個人資料顯示之隱碼機制、網際網路傳輸之安全加密機制、個人資料檔案及資料庫之存取控制與保護監控措施、防止外部網路入侵對策、非法或異常使用行為之監控機制，以確保消費者個人資料安全。

四、另，邇來詐騙手法推陳出新，建議業者得向民眾宣導不明網頁、簡訊、社團、連結等須提高警覺、避免受騙上當，有可疑狀況請務必撥打165反詐騙專線求證。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣自我照護產業協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會

副本：

