



衛生福利部食品藥物管理署
全國藥物不良反應通報系統
操作手冊及常見問答

修訂日期：114.5

版本：3.0

文件修訂變更履歷欄		
版本	修訂理由	核准日期
1.0	新修訂	109.09.01
2.0	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調整「批次檔案上傳」。 2. 新增「批次通報時效認定說明」。 3. 調整「常見問答」。 	111.07.24
3.0	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調整「帳號申請及登入」。 2. 新增「醫療機構批次上傳」。 3. 新增「批次通報」之「共用性原則」及「點對點閘道傳遞(Peer-to-peer gateway)」。 4. 調整「批次檔案上傳」。 5. 新增「轉知案件管理」。 6. 新增「藥品安全警訊通報功能」。 7. 調整「使用者管理」。 8. 調整「常見問答」。 	114.05.05

目錄

一、 系統網址	2
二、 系統開啟方式.....	2
三、 帳號申請及登入.....	2
1、 系統登入頁面說明.....	2
2、 如何申請帳號.....	3
3、 如何登入及變更使用者資料等相關事項.....	7
4、 一般使用者帳號開通.....	8
5、 帳號角色及功能.....	9
(1) 管理者帳號.....	9
(2) 一般使用者帳號.....	10
(3) 民眾	11
四、 通報案件方式及管理之操作說明.....	11
1、 單一案件通報.....	11
2、 醫療機構批次上傳.....	15
3、 批次通報.....	16
(1) 共用性原則.....	17
(2) 點對點閘道傳遞 (Peer-To-Peer Gateway)	22
(3) 檔案上傳.....	23
(4) 通報時效認定說明.....	26
4、 如何查詢通報過案件.....	27
5、 通報案件內容有誤可以修改嗎?	27
6、 轉知案件管理.....	31
7、 藥品安全警訊通報.....	33
8、 輸出及檢視通報案件.....	30
9、 使用者管理.....	35
五、 其他相關資訊.....	35
1、 接收者資訊(Receiver's Information).....	35
2、 技術服務聯絡資訊.....	36
六、 常見問答	37
1、 憑證登入相關問題.....	37
2、 個案通報相關問題.....	38
3、 批次通報上傳格式、架構及相關問題.....	38
4、 藥品安全警訊通報相關問題.....	40
5、 其他通報相關問題.....	40

一、系統網址

本系統網址為 <https://adr.fda.gov.tw/>。

二、系統開啟方式

本系統可接受以 Google chrome/Mozilla Firefox/Microsoft Edge/Apple Safari 等瀏覽器開啟。

三、帳號申請及登入

1、系統登入頁面說明

- A 區：帳號登入及相關管理。
- B 區：最新消息、法令規章、醫藥相關連結、填寫指引等最新連結。

The screenshot shows the login page of the National Adverse Drug Reaction Reporting System. The left side (labeled A) contains the login form with fields for '登入帳號' (Login ID) and '登入密碼' (Login Password), and buttons for '自然人憑證驗證' (Natural Person Certificate Verification) and '醫療人員憑證驗證' (Medical Personnel Certificate Verification). The right side (labeled B) displays a notification for a training session titled '全國藥物不良反應通報系統暨批次通報功能說明會' (National Adverse Drug Reaction Reporting System and Batch Reporting Function Introduction Meeting). Below the notification is a table with the following content:

時間	講者姓名	活動內容	主講者
14:00 - 14:30	鄭偉毅醫師		食品藥物管理署 藥品組
14:30 - 15:10		全國藥物不良反應通報系統暨批次通報功能教育訓練	歐陽科技股份有限公司
15:10 - 15:20		休息	
15:20 - 16:00		意見交流及問答時間	全體參加人員

At the bottom right of the table, it indicates '目前報名人數: 309 / 1000 人'.

圖一、登入頁面說明

2、如何申請帳號

1. 首次使用本系統，需先註冊帳號，**各單位必須完成管理者帳號申請，方能進行一般帳號申請。**
2. 點選註冊帳號進行帳號申請。



圖二、登入頁面

3. 填寫使用者相關資料(綠底處為必填)，說明如下：

步驟一：基本資料填寫			
帳號 • Account ID	帳號	顯示名稱 • Account Description	顯示名稱
電子郵件 • Email	電子郵件	電話 • Telephone	電話
姓 • Family name	姓	名 • First name	名

圖三、註冊基本資料

- ✓ **登入帳號**：該帳號必須為唯一，如有重複帳號，系統會在送出申請後顯示錯誤。
- ✓ **顯示名稱**：此僅為登入畫面後之顯示名稱。
- ✓ **電子郵件**：請填寫可用之電子郵件，以利接收通報中心與您聯繫所有與通報相關事務之用(包含收件回函、退件通知、資

料異動通知等)，請確認您使用的信箱將不會將通報中心伺服器寄送之郵件偵測為垃圾郵件。

- ✓ **使用者電話：**請填寫上班時間可聯絡的固定市內電話號碼及分機號碼；若無固定電話者請填寫可聯絡的電話號碼。以利後續聯繫通報相關事宜使用。
- ✓ **使用者姓：**可填寫中英文，惟請填寫真實姓名，以利後續如需與之聯繫使用。
- ✓ **使用者名：**可填寫中英文，惟請填寫真實姓名，以利後續如需與之聯繫使用。

4. 個人憑證驗證。



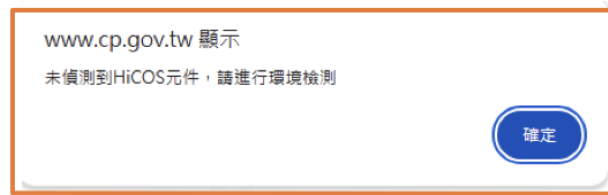
圖四、個人憑證驗證

- I. 醫事人員可選擇自然人或醫事人員憑證（二擇一）進行驗證。
- II. 驗證需外接讀卡機與準備自然人/醫事人員憑證卡。



圖五、第三方個人憑證登入介面

III. 如元件設備或版本資訊未更新或下載，則會進行動態環境檢測，以確保驗證順利。



憑證登入

帳號登入? English

請插入您的憑證，並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN

圖六、環境檢測截圖(一)

環境檢測		
檢測項目	結果	檢測內容
1.作業系統及瀏覽器版本	成功	OS: Windows 10 x64 Browser: Chrome 126.0.0.0
2.已安裝元件版本	失敗	元件檢測失敗，可能失敗原因如下： 1.未安裝HiCOS元件，請安裝或更新HiCOS元件。 2.HiCOS元件服務未啟動，請點選[跨平台購買元件]->[啟動元件服務]。
3.PKCS#11版本資訊	失敗	
4.輸入PIN碼(6-8碼)檢測下列兩項		<input type="text"/> PIN碼輸入錯誤3次將鎖卡 <input type="button" value="開始檢測"/>
5.證書驗證測試		
6.證書憑證資訊		
<input type="button" value="重新檢測"/>		

圖七、環境檢測截圖(二)

IV. 檢測結果會顯示成功或失敗，如檢測結果顯示失敗則依檢測內容建議更新相關元件或版本。

步驟三：帳號類別及單位

人員屬性 •

醫師 藥師 其他醫療人員 廠商 民眾 其他

申請單位

Organization code

申請帳號類別 •

管理專用之帳號 一般使用者帳號

人員屬性

申請單位名稱

申請帳號類別

圖八、帳號類別及申請單位

5. 帳號類別及單位：

- ✓ **人員屬性**：請填寫使用者屬性，如醫師、藥師、其他醫療人員等並選取服務之醫事機構，若勾選其他者亦請選取服務之單位。人員屬性如為“民眾”則無需填寫申請單位及申請帳號類別。

- ✓ **申請單位：**請填寫所屬服務機構之名稱，得搜尋內建醫事機構資料庫選取，服務機構名稱選定後會自動帶入登記之地址。

6. **機構單位驗證：**請以使用之機構卡別選擇憑證類型進行驗證。

圖九、機構單位驗證

- I. 除民眾外，其他屬性之申請單位必需有一名管理專用之帳號，其單位之一般使用者帳號申請，需經其單位管理者確認(管理帳號登入後至使用者管理頁面，點選“授權”)後甫能啟用。

圖十、免電子憑證送件

- II. 如無法使用送件憑證，則勾選免電子憑證送件，需上傳：
 - ✓ 需用印大小章之公文掃描 PDF 檔案（公文中需包含申請者姓名、電話及電子郵件等申請者資料）。
 - ✓ 最新版藥商執照/醫療院所執照。
 - ✓ 以免電子憑證送件申請，需本署系統管理者、單位主管或其授權人審核確認後啟用。

7. 帳號註冊結果：



圖十一、註冊完成通知之電子郵件

- I. 填寫完畢後按下送出申請後，如收到註冊成功信件，即完成帳號申請。



圖十二、錯誤訊息截圖

- II. 驗證失敗，則回至登入頁面，可能情況為：
- ✓ 帳號登記之身分證與插卡憑證之身分證不相符。
 - ✓ 所登記之機構尚未有管理者帳號，請註冊單位管理者帳號。
 - ✓ 舊有已申請之帳號，尚未註冊新憑證帳號。

3、如何登入及變更使用者資料等相關事項

1. 帳號申請成功，使用者電子郵件信箱會收到一封註冊成功信件，即可使用您的自然人或醫事人員憑證進行登入。
2. 註冊資料變更：如使用者需修改其憑證或欄位資料內容，可再次使用「註冊帳號」，填寫原有之帳號名稱以及欲修改之資料或憑證，則原有之帳號儲存之通報案件內容不變。

- 登入不成功：請寄信並截圖至技術信箱 (support@digigenomics.com)，相關人員會於查核後，回信聯絡相關個案。

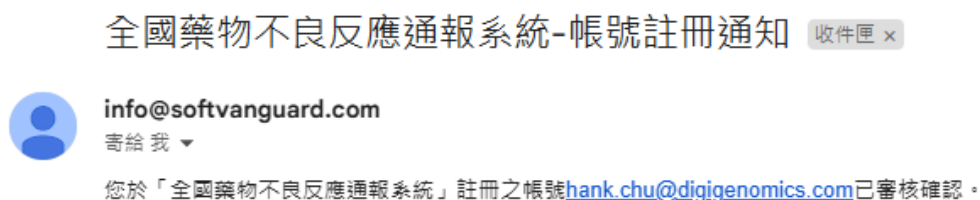
4、一般使用者帳號開通

- 一般使用者帳號申請成功後，需單位管理者授權以開通權限。
- 管理者接到信件或口頭通知後，可到「組織管理」下的「使用者管理」，選擇授權之使用者，點選「授權」進行帳號開通。



圖十三、使用者管理頁面

- 一般使用者將收到開通權限之信件。



圖十四、帳號註冊通知信件

5、帳號角色及功能

(1) 管理者帳號

1. 各單位必須完成管理者帳號申請，方能開通其單位之通報權限。

I. 管理權責須知：

- ✓ 帳號管理及使用權責由各單位自行負責。
- ✓ 管理者帳號有管理其下一般使用者權限之責。

II. 功能權限：

- ✓ 可進行案件通報。
- ✓ 得以查看及編輯該單位內所有使用者通報的案件。
- ✓ 得以執行該單位內一般使用者帳號之授權或停權，及檢視上線使用者情形。
- ✓ 可申請與維護該單位路由代碼。
- ✓ 得於系統即時維護該單位資訊。

2. 使用者管理功能如下：



使用者狀態	管理者?	使用者名稱	使用者姓	使用者名	使用者帳號	使用者電子郵件	使用者電話
停權中							
停權中							
停權中							
啟用中							
啟用中							

圖十五、使用者管理(一)

3. 可進行「授權」、「停權」以及將其他一般使用者設為「管理者」，惟各單位僅一名管理者，如原管理者將特定一般使用者設為該單位管理者，則原管理者身分將變更為一般使用者。



圖十六、使用者管理(二)

4. 「指派案件」：單位管理者可指派案件給一般使用者。



圖十七、指派案件流程

- I. 選擇所需指派之案件後，選擇「指派案件」功能鍵。
- II. 於「指定案件」視窗，下拉選單可選擇所欲指派之一般使用者

(2) 一般使用者帳號

I. 權責須知：

- ✓ 使用之憑證卡應妥善保存，並在人員或職務異動時，由該單位管理者於系統上更新相關資料。
- ✓ 新申請之一般使用者，須經由該單位管理者授權方可啟用。

II. 功能權限：

- ✓ 可進行案件通報。
- ✓ 可搜尋該帳號通報過之案件。

(3) 民眾

1. 僅能申請一般使用者帳號。
2. 權責須知：
 - ✓ 使用之憑證卡應妥善保存。
3. 功能權限：
 - ✓ 可進行案件通報。
 - ✓ 可搜尋該帳號通報過之案件。

四、通報案件方式及管理之操作說明

1、單一案件通報

1. 在登入系統後，進入案件列表，點選「不良反應通報」項下「個案管理」，即出現對話框，選取通報項目，即可進入案件通報編輯頁面。
2. 本系統採取頁籤式模式，供通報者自行選擇填寫順序，詳細填寫指引可參考**上市後藥品不良反應通報表填寫指引、疫苗不良事件通報表填寫指引及藥品臨床試驗不良反應通報表格填寫指引等資訊**。
3. 通報過程中如需暫存，請直接按暫存鍵，會出現下列提醒未填寫處，按下了解鍵後，即可登出或回到列表頁。回到列表處可看見未送出案件，並可以使用列印模式，了解填寫情形，如需繼續填寫，點選上市藥品一般通報案件，即回到填寫畫面可繼續填寫。
4. 填寫過程如有錯誤或必填卻未填寫處，暫存時皆會出現提醒，亦無法送出該案件。
5. **填寫完成後，務必點選暫存再進行送出。**
6. 完成通報後收到確認電子郵件，電子郵件內容將提供系統案件編號。

7. 暫存頁面：暫存未送出之待編輯案件存放區。

系統管理 組織管理 警訊通報 **不良反應通報** 儀錶板

個案管理 批次管理 批次上傳管理

上市後藥品通報 臨床試驗通報 匯出案件 批次送出 醫療機構批次上傳

50 列/頁 0 50 100 150 200 250 300 350 400

暫存 非暫存

類別	版次	中心編號
上市藥品一般通報案件	1	
上市藥品一般通報案件	1	

圖十八、暫存頁面

8. 非暫存頁面：已送出之通報案件存放區。

系統管理 組織管理 警訊通報 **不良反應通報** 儀錶板

個案管理 批次管理 批次上傳管理

上市後藥品通報 臨床試驗通報 匯出案件 批次送出 醫療機構批次上傳

50 列/頁 0 50 100 150 200 250 300 350 400 450

暫存 非暫存

類別	版次	中心編號
上市疫苗一般通報案件	1	TW-TFDA-FVS-113000001
上市藥品一般通報案件	1	TW-TFDA-FDS-113000003

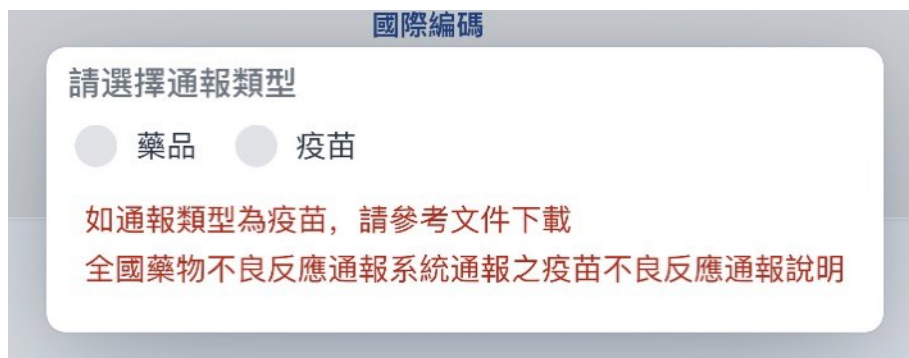
圖十九、非暫存頁面

9. 通報流程圖如下：選擇上市後藥品通報或臨床試驗通報。



圖二十、個案管理通報功能鍵

- I. 選擇藥品或疫苗通報類型，如通報類型為疫苗，請參考文件下載處「全國藥物不良反應通報系統通報之疫苗不良反應通報說明」文件。



圖二十一、選擇通報類型

- II. 頁籤式進行填寫，詳細填寫指引可參考上市後藥品不良反應通報表填寫指引、疫苗不良事件通報表填寫指引及藥品臨床試驗不良反應通報表格填寫指引等資訊。



圖二十二、個案通報截圖

III. 暫存功能及送出功能：須先進行暫存才能送出。

個案管理 批次管理 批次上傳管理

回列表頁 儲存 送出

一般資訊 病患資訊 不良反應 (一) 不良反應 (二) 用藥相關資訊 附件上傳

發生日期: 通報者初始獲知日期:

未知

原始藥物不良反應獲知來源:

醫師 藥師 其他醫療從業人員 其他 廠商 民眾

是否為國內案件:

是 否

圖二十三、個案通報功能鍵

IV. 填寫過程如有錯誤或必填卻未填寫處，暫存時皆會出現提醒，亦無法送出該案件。

錯誤訊息

以下有尚未填寫或錯誤之訊息：

- 發生日期及未知不能同時空白
- 至少需有一個不良反應症狀描述
- 通報者初始獲知日期不能空白
- 通報者接獲最新資訊日期不能空白
- 案件描述不能為空白
- 是否為國內案件不能空白
- 獲知來源不能空白
- 識別代碼不能空白
- 性別與出生年齡不能同時無資料或同時為不知
- 不良事件結果不能空白
- 副知需求需填寫是否同意提供通報者姓、職稱、連絡電話及服務機構
- 至少需有一個可疑藥物

✓ 確認

圖二十四、儲存確認

2、醫療機構批次上傳

目前醫療單位僅開放通報藥品相關案件，疫苗案件請至國健署(HPV 疫苗)或疾管署(COVID-19 疫苗、流感疫苗或其他公費疫苗等)進行通報。

1. 在登入系統後點選「不良反應通報」，進入頁面後選取「醫療機構批次上傳」。



圖二十五、醫療機構批次上傳功能鍵

2. 使用者點選「Select file」選取欲上傳之 excel (.xlsx) 檔，點選上傳檔案進行上傳作業。



圖二十六、醫療機構批次上傳選擇框

3. 上傳後之案件會進入「暫存」狀態，使用者可點選左側搜尋欄，以案件搜尋針對特定案件進行進一步編輯或上傳附加檔案。如無進一步編輯之必要，則點選「送出」以執行資料驗證及送審作業。送審成功之案件即列入「非暫存」區域。



圖二十七、列表功能鍵

- 上傳錯誤：上傳完畢會依內部編號顯示可能有的錯誤。如無錯誤則會顯示於「暫存」區等待進一步修改或送審。如案件較多，可依搜尋區之「依內部編號」搜尋欲進一步修改之案件。



圖二十八、批次上傳錯誤訊息

3、批次通報

批次通報係依據 ICH E2B(R3)之規範制定，提供符合 ISO/HL7 27953-2: 2011 規格之 xml 格式檔案進行通報，通報路徑區分為「點對點閘道傳遞」(Peer-to-Peer Gateway) 方式以及「檔案上傳」方式。

- 「點對點閘道傳遞」係依據 RFC4130 規範利用 http 或 https 傳輸協定進行 xml 文件交換。
- 「檔案上傳」方式係使用者登入系統後至相關頁面進行檔案上傳。

(1) 共用性原則

1. 路由代碼 (Route ID)：為電子資料交換雙方相互認知且獨有之單位代碼，必須是唯一且不能與他人重複。
2. 食藥署路由代碼：如欲傳送一般藥品類通報案件請用「TaiwanFDADRG」；如欲傳送疫苗類通報案件請用「TaiwanFDAVAC」。
3. 如何於 R3 原始格式檔案中找尋適當之路由代碼：xml 格式檔案中之「sender」區塊係該筆通報資料之傳送方，「extension」標籤所載即為傳送方之路由代碼；「receiver」區塊係該筆通報資料之接收方，「extension」標籤所載即為接收方之路由代碼。

```
<creationTime value="20170921115537"/>
<responseModeCode code="D"/>
<interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN200100UV01"/>
<name_code="I" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1" codeSystemVersion="2.0" displayName="ICHICSR"/>
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14" extension="食藥署路由代號"/>
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13" extension="傳送者路由代號"/>
  </device>
</sender>
<PORR_IN049016UV>
  <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="SE-EMA-R3-TESTCASE01b"/>
<creationTime value="20170921115537"/>
```

食藥署路由代號

傳送者路由代號

圖二十九、路由代碼示意圖

4. 因本系統將所有收到之通報檔案進行統整處理，因此不論是利用「檔案上傳」抑或「點對點開道傳遞」方式傳遞 xml 格式檔案，使用者於本系統中得登錄其所有可能用於上傳 R3 格式檔案中的傳送者路由代碼。
5. 路由代碼登錄：
 - I. 至「單位管理」之「開道設定」頁面。

全國藥物不良反應通報系統

系統管理 | 組織管理 | 警訊通報 | 不良反應通報 | 備課板

使用者管理 | 開道設定

新增註冊

預設單位: 620117S721

路由代碼	憑證到期日	SSL到期日	MDN URL	狀態
TWDGAS2			https://abc.com/gateway	● 編輯 刪除
TWDGTEST			https://abc.com/gatewaytest	● 編輯 刪除

路由代碼 憑證到期日 SSL到期日 MDN URL 狀態

TWDGAS2 https://abc.com/gateway ● 編輯 刪除

圖三十、開道設定說明

II. 點選「新增註冊」。

The screenshot shows the 'New Registration' form in the 'Configurations' tab. The form includes the following fields and labels:

- 路由代碼 (Route Code)
- Binding Address (IP)
- IP位置 (IP Location)
- Support Email
- 連絡信箱 (Contact Email)
- 檔案類型 (File Type)
- URL
- URL
- MDN Transport
- MDN

圖三十一、開道註冊說明(一)

The screenshot shows the 'New Registration' form in the 'Algorithms' tab. The form includes the following fields and labels:

- 簽章演算法 (Signature Algorithm)
- 加密演算法 (Encryption Algorithm)
- 壓縮演算法 (Compression Algorithm)

圖三十二、開道註冊說明(二)

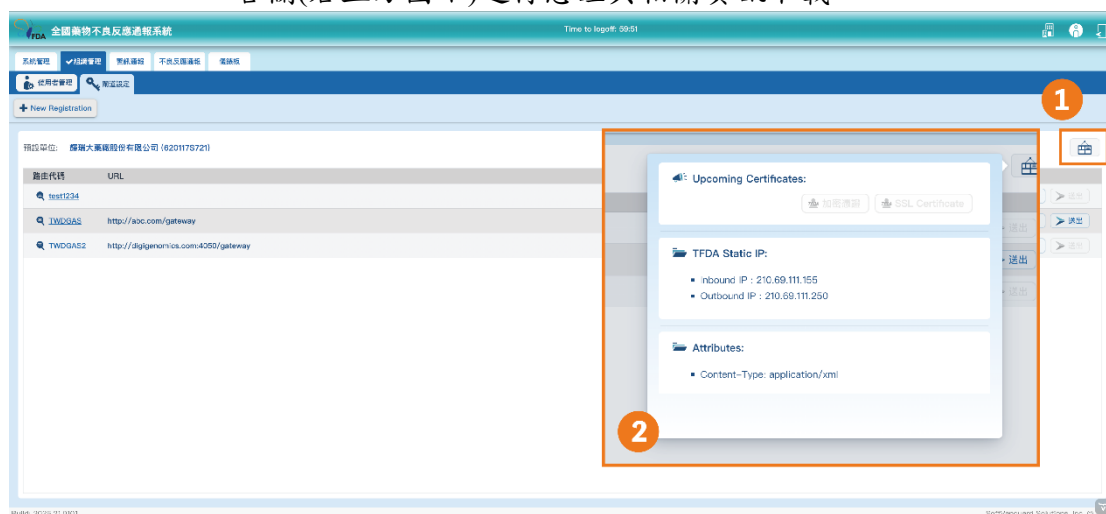
The screenshot shows the 'New Registration' form in the 'Encryption' and 'SSLConnection' tabs. The form includes the following fields and labels:

- 加密憑證上傳 (Upload Encryption Certificate)
- SSL憑證上傳 (Upload SSL Certificate)
- + Add Certificate(s)
- Remove All

圖三十三、開道註冊說明(三)

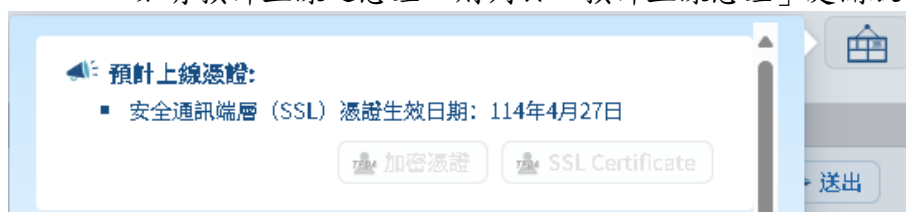
6. 憑證下載：

- I. 如審核通過，可至「組織管理」之「開道設定」頁面，點選公告欄(右上方圖示)進行憑證與相關資訊下載。



圖三十四、開道設定介面與食藥署開道資訊

- II. 如有預計上線之憑證，則列於「預計上線憑證」處開放下載：



圖三十五、預計上線之憑證

- III. 現行之憑證下載則會公布於各類通報之欄位：



圖三十六、現行憑證下載

IV. 如僅使用「檔案上傳」功能者，則僅需填寫「路由代碼」以及「聯絡信箱」欄位。如需使用「點對點開道傳遞」者，則需另外填寫：

- ✓ MDN URL：必要。此項為本署處理完傳遞之 R3 格式檔案後，需要回傳相對應之 Acknowledgement xml 檔案予原傳送方之傳遞網址。
- ✓ 靜態 IP：必要。此項為傳遞方之對外網址（IPv4），供本署防火牆開放白名單之用。
- ✓ 簽章演算法：非必要。此項為傳遞方用以簽章之憑證演算法。本系統目前提供以下列表選項：

SHA3_224 WITHRSA	SHA384WI THRSA	SHA3_224WI THDSA	SHA1WITHEC DSA	SHA512WITHPLA IN_ECDSA	SHA3_384WITHR SAANDMGF1
SHA3_256 WITHRSA	SHA512WI THRSA	SHA3_256WI THDSA	SHA224WITHE CDSA	RIPEMD160WITH PLAIN_ECDSA	SHA3_512WITHR SAANDMGF1
SHA3_384 withRSA	RIPEMD128 WITHRSA	SHA3_384WI THDSA	SHA256WITHE CDSA	SHA1WITHRSAA NDMGF1	
SHA3_512 WITHRSA	RIPEMD160 WITHRSA	SHA3_512WI THDSA	SHA384WITHE CDSA	SHA224WITHRSA ANDMGF1	
MD5WITH RSA	RIPEMD256 WITHRSA	SHA1WITHD SA	SHA512WITHE CDSA	SHA256WITHRSA ANDMGF1	
SHA1WIT HRSA	SHA224WI THDSA	SHA3_224WI THECDSA	SHA1WITHPLA IN_ECDSA	SHA384WITHRSA ANDMGF1	
MD2WITH RSA	SHA256WI THDSA	SHA3_256WI THECDSA	SHA224WITHP LAIN_ECDSA	SHA512WITHRSA ANDMGF1	
SHA224WI THRSA	SHA384WI THDSA	SHA3_384WI THECDSA	SHA256WITHP LAIN_ECDSA	SHA3_224WITHR SAANDMGF1	
SHA256WI THRSA	SHA512WI THDSA	SHA3_512WI THECDSA	SHA384WITHP LAIN_ECDSA	SHA3_256WITHR SAANDMGF1	

表一、簽章演算法選項列表

- ✓ 加密演算法：非必要。此項為傳遞方用以加密原始 xml 格式檔案之憑證演算法。本系統目前提供以下列表選項：

AES128_CBC	AES192_CCM	CAMELLIA128_CBC	DES_EDE3_CBC	SEED_CBC
AES192_CBC	AES256_CCM	CAMELLIA192_CBC	GOST28147_GCFB	
AES256_CBC	AES128_GCM	CAMELLIA256_CBC	IDEA_CBC	
AES128_CCM	AES192_GCM	CAST5_CBC	RC2_CBC	
AES128_CBC	AES256_GCM	DES_CBC	RC4	

表二、加密演算法選項列表

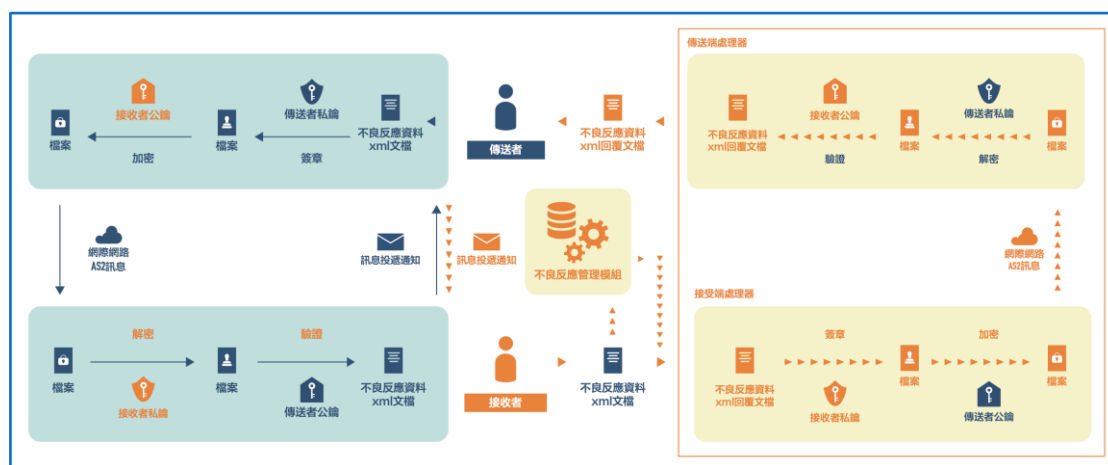
- ✓ 壓縮演算法：非必要。此項為傳遞方用以壓縮原始 xml 格式檔案之演算法。
- ✓ 加密憑證上傳：必要。傳遞方用以加密原始 xml 格式檔案之憑證公鑰。請自行確認憑證有效日期，並維護之。公鑰格式包括：DER 編碼二位元 X.509 (.CER)、Base-64 編碼 X.509 (.CER)、密碼編譯訊息語法標準 PKCS #7 憑證 (.P7B)。如欲包含中間憑證、根憑證等憑證路徑，請以適當工具自行匯出。
- ✓ SSL 憑證上傳：非必要，但若傳遞方之 MDN URL 為 https，則為必要。規格請參閱加密憑證。

III. 本署相關閘道資料：

- ✓ 路由代碼：
 1. 一般藥品類案件通報：TaiwanFDADRG
 2. 疫苗類案件通報：TaiwanFDAVAC
- ✓ MDN URL：
 1. 一般藥品類案件通報：
<https://adrgateway.fda.gov.tw:4080/pvexchange/TaiwanFDADRG>
 2. 疫苗類案件通報：
<https://adrgateway.fda.gov.tw:4080/pvexchange/TaiwanFDAVAC>
- ✓ 簽章演算法：SHA256WITHRSA
- ✓ 加密演算法：AES256_CBC
- ✓ 壓縮演算法：無
- ✓ 加密憑證：至「組織管理」之「Gateway 設定」頁面下載。
- ✓ SSL 憑證：至「組織管理」之「Gateway 設定」頁面下載。

(2) 點對點開道傳遞 (PEER-TO-PEER GATEWAY)

1. 點對點傳遞係任兩台相互認證之主機以 http 或 https 方式交換加密之通報資料，其參考傳遞過程如下：
 - I. 傳送方需先以署方之 SSL 憑證公鑰與署方主機建立一可信賴之加密通道。
 - II. 傳送方將原始 xml 格式檔案以傳送者憑證私鑰簽章，並以署方憑證公鑰加密後經由網際網路傳遞 AS2 規格之封包。
 - III. 署方接收後以署方憑證私鑰進行解密後，以傳送方憑證公鑰進行解簽章，並回傳簽章碼予傳送方以確認資料正確性。
 - IV. 署方將解密之原始 xml 格式檔案進行完整之 ICH E2B(R3)規則驗證以及資料擷取，並於驗證正確後存至資料庫。
 - V. 署方產生相對應之 Acknowledgement xml 回復檔案。
 - VI. 若傳送方之 MDN URL 為 https 模式，則署方會先以傳送方之 SSL 憑證與傳送建立一可信賴之加密通道，再將回復檔案以署方憑證私鑰進行簽章，並以傳送方憑證公鑰進行加密後以 AS2 規格封包傳遞予傳送方。



圖三十七、點對點開道傳遞流程說明

2. 傳送方傳送之 AS2 封包需有下列表頭 (header) 要求：
 - ✓ Content-Type 必須為 application/xml
 - ✓ AS2-From 必須為有預先註冊之路由代碼
 - ✓ 如欲傳送一般藥品類案件，則 AS2-To 必須為 TaiwanFDADRG；
如欲傳送疫苗類案件，則 AS2-To 必須為 TaiwanFDAVAC

(3) 檔案上傳

1. 至「不良反應通報」之「批次上傳管理」頁面。



圖三十八、批次上傳管理說明

2. 上傳通報資料請選取「上傳檔案」，通報檔案容量上限為 100MB。



圖三十九、批次上傳

- 當上傳檔案對話框出現時，使用者可以單選或多選欲上傳之 xml 格式檔案，選取完畢點選「上傳」鍵系統即開始逐檔上傳作業。

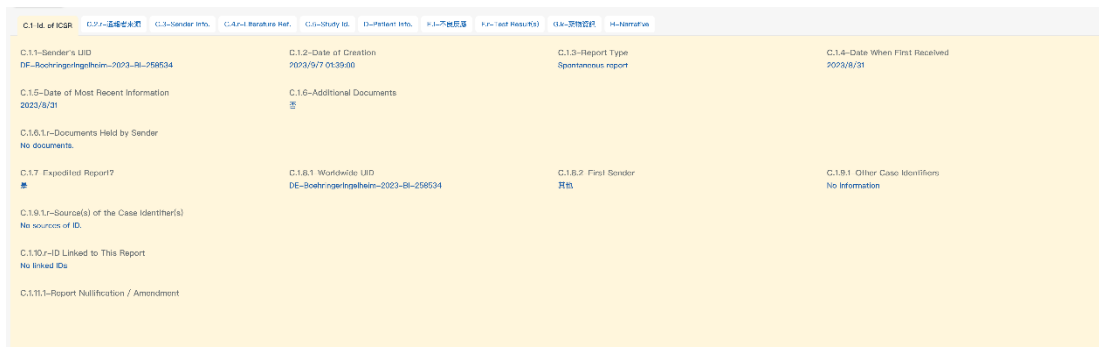


圖四十、上傳檔案

- 批次檔案上傳成功，則狀態顯示「綠燈」並可「檢視」上傳成功案件內容。



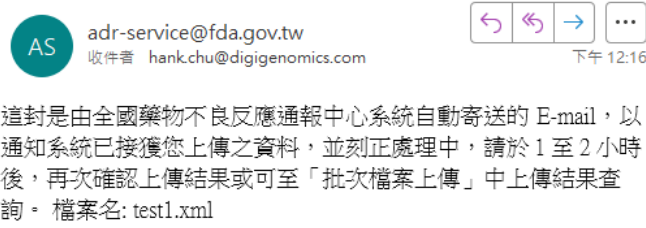
圖四十一、批次上傳檢視



圖四十二、案件檢視

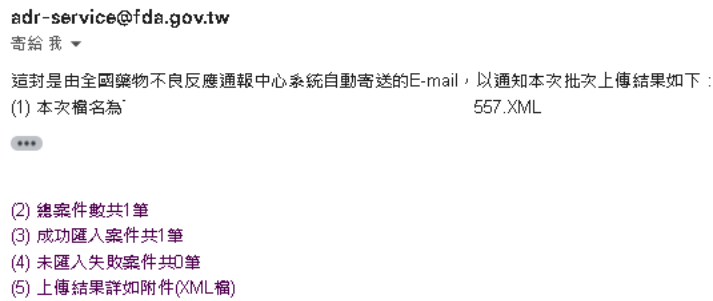
5. 上傳完畢使用者會收到第一封電子郵件通知。

藥物不良反應事件通報系統-批次檔案上傳中



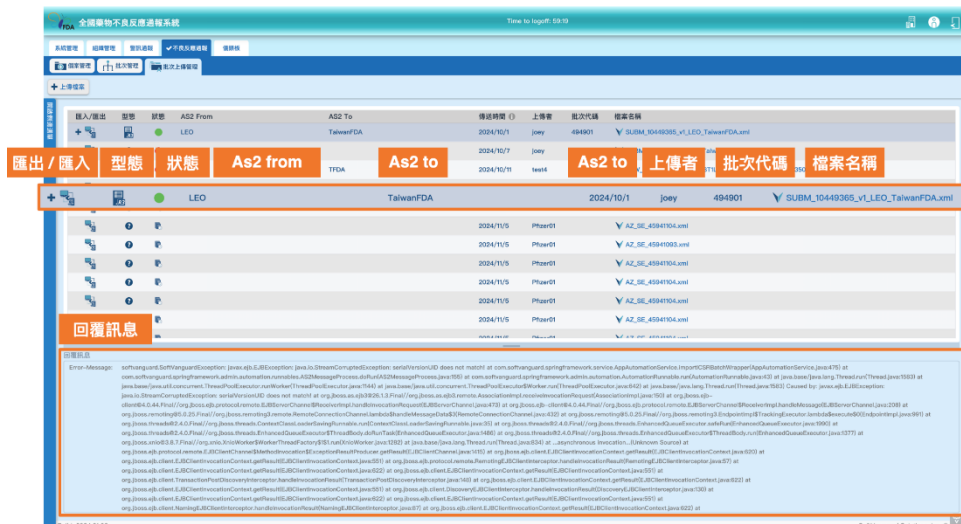
圖四十三、電子郵件批次檔案上傳中之通知電子郵件

6. 系統排程處理完上傳檔案後，使用者會收到第二封郵件通知。如使用者未收到完整之 Acknowledgement xml 回復檔案，可至批次管理頁面自行下載。



圖四十四、電子郵件批次檔案上傳完成之通知電子郵件

7. 批次檔案上傳情形：批次檔案上傳路徑不變，惟調整為批次檔案上傳後，系統將完成檔案解析後以 E-mail 方式回復批次上傳訊息，或可至系統「批次上傳管理」頁面中查詢，排隊狀態頁可檢視目前總排隊審核之案件，如下圖：



圖四十五、批次上傳管理畫面

8. 批次檔案上傳回復郵件：
- 批次檔案上傳回復郵件為 2 封郵件，分別為「檔案上傳中」及「檔案上傳完成結果」。
- I. **檔案上傳中**：這封是由全國藥物不良反應通報中心系統自動寄送的 E-mail，以通知系統已接獲您上傳之資料，並刻正處理中，請於 1 至 2 小時後，再次確認上傳結果或可至「批次檔案上傳」中上傳結果查詢。
- II. **檔案上傳完成結果**：這封是由全國藥物不良反應通報中心系統自動寄送的 E-mail，以通知本次批次上傳結果如下：
- (1) 本次檔名為 000。
 - (2) 總檔案數共 000 筆
 - (3) 成功匯入檔案共 000 筆。
 - (4) 未匯入失敗檔案共 000 筆。
 - (5) 上傳結果詳如附件(XML 檔)。

(4) 通報時效認定說明

- I. **檔案上傳成功者**：以「檔案上傳中」之信件為通報時效，即為「這封是由全國藥物不良反應通報中心系統自動寄送的 E-mail，以通知系統已接獲您上傳之資料，並刻正處理中...」為認定標準。
- II. **檔案上傳失敗者**：倘**上傳失敗原因係因格式有誤，造成需重新上傳通報檔案者，則通報時效認定為上傳成功當次所接獲第一封信件為通報時效**，例如 10/28 上傳後共有 3 案例因格式失敗需重新上傳，倘廠商於 10/30 再次重新上傳前述案件成功，則以通報時效認定將以 10/30 所接獲「檔案上傳中」之信件為主。**故請勿於通報時限最後一天進行通報，以免因格式不符導致逾通報期限。**

4、如何查詢通報過案件

進入案件管理頁面，透過左側「開啟側邊選單」功能，利用中心編號(TW-TFDA-FDA...)、Worldwide UID(FS-FMA-...)、病人識別代碼或其他搜尋條件需求進行搜尋案件，查詢流程圖如下：



圖四十六、側邊選單查詢流程

5、通報案件內容有誤可以修改嗎？

1. 通報案件分為**暫存(未送出)**及**非暫存(已送出)**，**暫存之案件可允許使用者修改，非暫存案件則無法修改**。每一案件均可自行列印下載成PDF檔。
2. 點擊暫存之案件點選案件屬性則會自動跳入編輯頁面，使用者可以在此繼續編輯。
3. 針對**非暫存案件如有需要更正或補充資料，則需以案件追蹤進行**，按下案件追蹤，則會將此案件內容複製至同一案件編號之暫存新案件，供使用者編輯。

■ 暫存(未送出)→編輯

I. 暫存頁面，點擊「編輯」



圖四十七、暫存頁面編輯

II. 會自動帶入暫存狀態已填寫之相關資訊

全國藥物不良反應通報系統 Time to logout: 59:31

系統管理 組織管理 警訊通報 不良反應通報 儀錶板

個案管理 批次管理 批次案件管理

回列表頁 儲存 送出

一般資訊 通報者資訊 病患資訊 不良反應資訊一 不良反應資訊二 用藥相關資訊 附件上傳

發生日期: 2024/11/4
通報者初始獲知日期: 2024/11/14
通報者接獲本案最新資訊之日期: 2024/11/14

原始藥物不良反應通知來源:
 醫師 藥師 其他醫療從業人員 其他 廠商 民眾

是否為國內案件:
 是 否

文獻通報

圖四十八、編輯頁面

■ 非暫存(已送出)→追蹤通報

I. 非暫存頁面，點擊「追蹤通報」

全國藥物不良反應通報系統 Time to logout: 59:05

系統管理 組織管理 警訊通報 不良反應通報 儀錶板

個案管理 批次管理 批次上傳管理

上市後藥品通報 臨床試驗通報 匯出案件 批次送出 醫療機構批次上傳 指派案件 匯入疫苗

50 列/頁

暫存 非暫存 1

類別	中心編號	國際編號	通報日期	病人識別碼	不良事件結果	操作
上市疫苗一般通報案件	TW-TFDA-FVS-1130000001	TW-TFDA-FVS-1130000001	2024/11/6 00:00	test	非嚴重	列印
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-FDS-1130000003	IT-009507513-23121A006004	2023/12/15 23:29		非嚴重	列印
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-FDS-1130000002	IT-009507513-23121A005987	2023/12/15 23:27		非嚴重	列印 追蹤通報
上市藥品文獻通報案件	TW-TFDA-FDL-1130000002	JP-AstraZeneca-2024A186449	2024/8/16 23:44		其他嚴重不良反應 (具嚴重性)	列印 追蹤通報
上市藥品文獻通報案件	TW-TFDA-FDL-1130000001	JP-AstraZeneca-2024A186444	2024/8/16 23:46		其他嚴重不良反應 (具嚴重性)	列印 追蹤通報
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-FDS-1130000001	US-AstraZeneca-2023A050139	2024/8/13 22:11		其他嚴重不良反應	列印 追蹤通報
上市疫苗一般通報案件	TW-TFDA-TDS-1130000024		1970/1/1 08:00	20240429	非嚴重	追蹤通報
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-TDS-1130000024		1970/1/1 08:00	20240429	非嚴重	列印
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-TDS-1130000024		1970/1/1 08:00	20240429	非嚴重	列印
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-TDS-1130000024		1970/1/1 08:00	20240429	非嚴重	列印
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-TDS-1130000024		1970/1/1 08:00	20240429	非嚴重	列印
上市疫苗一般通報案件	TW-TFDA-TVS-1110001763	TW-TFDA-TVS-1110001763	2024/3/19 11:37	552	非嚴重	列印 追蹤通報
上市疫苗一般通報案件	TW-TFDA-TVS-1110001762	TW-TFDA-TVS-1110001762	2024/3/19 11:37	551	非嚴重	列印 追蹤通報
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-FDS-1120000195	US-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-2023-155595	2023/11/6 13:11		導致病人住院或延長病人住院	列印 追蹤通報
上市藥品一般通報案件	TW-TFDA-FDS-1120000154	IE-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-2023-156399	2023/11/6 13:03		導致病人住院或延長病人住院	列印 追蹤通報

選擇 1 筆 [共 29 筆]

SoftVanguard Solutions, Inc. ©

圖四十九、追蹤通報頁面



圖五十、追蹤通報確認框

- II. 非暫存頁面，點擊「追蹤通報」將自動帶入原有案件內容資料，新增資訊過程中亦可進行暫存。

A screenshot of the "全國藥物不良反應通報系統" (National Drug Adverse Reaction Reporting System) interface. The top navigation bar includes "系統管理", "組織管理", "資訊通報", "不良反應通報", and "儀錶板". Below this, there are tabs for "個案管理", "批次管理", and "批次案件管理". The main content area is titled "一般資訊" and contains several input fields: "發生日期:" with a date picker set to "2024/11/4", "通報者初始獲知日期:" with a date picker set to "2024/11/14", and "通報者接獲本案最新資訊之日期:" with a date picker set to "2024/11/14". There are also radio buttons for "原始藥物不良反應通知來源:" (醫師, 藥師, 其他醫療從業人員, 其他, 廠商, 民眾) and "是否為國內案件:" (是, 否). A checkbox for "文獻通報" is also present.

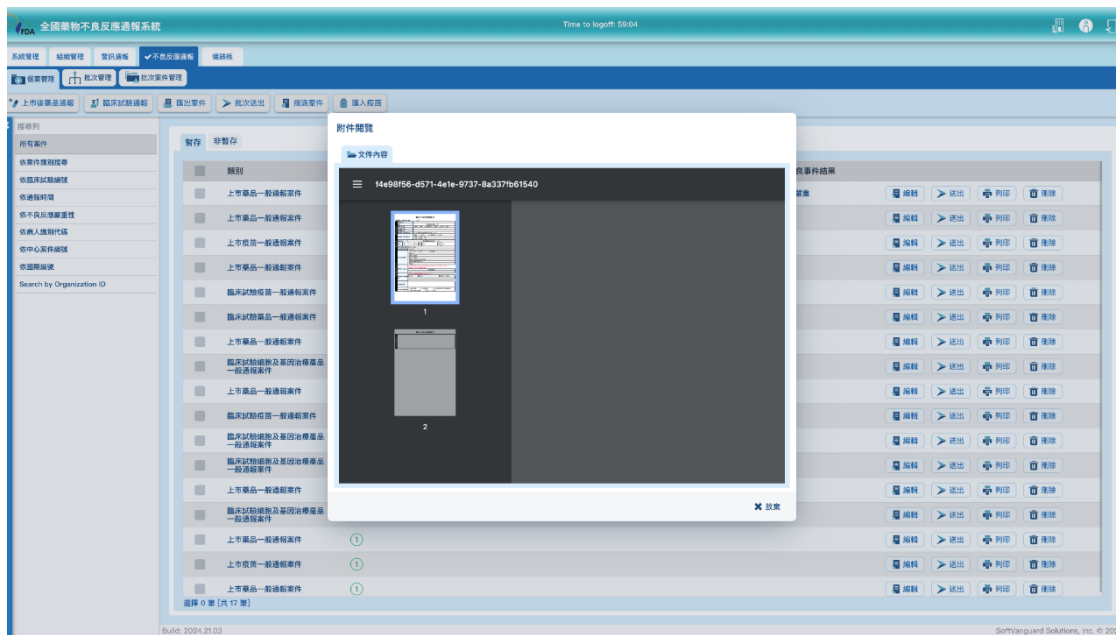
圖五十一、追蹤通報編輯頁面

6、列印通報案件

1. 使用者如有需求，可進行案件檢視以及輸出之選項。



圖五十二、列印案件



圖五十三、預覽案件

7、轉知案件管理

本系統係依據「藥品嚴重不良反應通報辦法」第8條規定，於接獲醫療機構及藥局通報藥品嚴重不良反應後，轉知藥商有關醫療機構及藥局所通報之藥品嚴重不良反應，請藥商收到轉知後，主動調查及評估通報資料之成因相關性，並請藥商於知悉通報之次日起15日內至本通報系統完成回復確認已收到相關訊息。

1. 在登入系統後，進入案件列表，點選「不良反應通報」項下「轉知案件管理」，即出現管理介面，相關轉知案件可透過檢視功能查閱該案件知通報表。



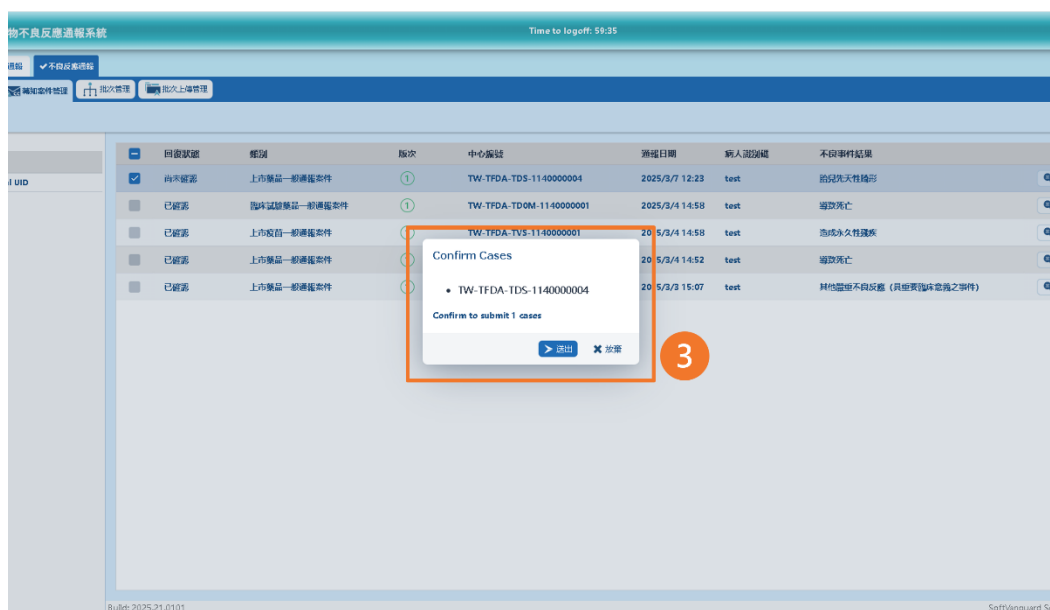
圖五十四、轉知案件管理頁面

2. 選取已收到轉知案件，並選擇已確認，使用流程如下：



圖五十五、轉知案件管理說明(一)

3. 確認轉知案件資訊，並點選送出。



圖五十六、轉知案件管理說明(二)

4. 案件回復狀態變更為已確認。



圖五十七、轉知案件管理說明(三)

8、藥品安全警訊通報

1. 在登入系統後，進入案件列表，點選「警訊通報」項下「新增案件」，即出現對話框，選取通報項目，即可進入案件通報編輯頁面。



圖五十八、新增藥品安全警訊通報案件

2. 本系統採取頁籤式模式，供通報者自行選擇填寫順序。

圖五十九、編輯案件

3. 檢視通報案件及歷程

狀態	版次	中心編號	通報日期	藥證號碼	藥品名稱(商品名)	通報原因	操作
暫存						於十大醫	編輯 檢視 刪除
暫存				內衛成製字第00320號	RBROMIN OINTMENT "JEN SHENG"		編輯 檢視 刪除
暫存				內衛藥製字第002321號	XYLITOL INJECTION 5% "N.K."	於十大醫	編輯 檢視 刪除
待補件	①	TFDA-20241022003		內衛藥製字第002321號	XYLITOL INJECTION 5% "N.K."	有評估新	編輯 檢視
待補件	②	TFDA-20241001001		內衛成製字第001234號	ANTISUCA SOLUTION "Y.Y."	有評估新	編輯 檢視
暫存					ZU-IRIN INJECTION		編輯 檢視 刪除
暫存				內衛成製字第001456號	NEO-LUHIYEOW "MIN TONG"		編輯 檢視 刪除
暫存				內衛成製字第000012號	PYASU OINTMENT	於十大醫	編輯 檢視 刪除
待補件	②	TFDA-20240706001		內衛成製字第000078號	ZINC OXIDE OINTMENT "K.Y."	於十大醫	編輯 檢視
待補件	①	TFDA-20240328001		內衛藥製字第016515號	TORITIL CAPSULES		編輯 檢視
暫存				內衛藥製字第011414號	MESONE INJECTION "N.C.P."		編輯 檢視 刪除
待補件	①	TFDA-20240216003		內衛藥製字第012160號	IODO S.C. TABLETS "N.C.P"		編輯 檢視
暫存						有評估新	編輯 檢視 刪除
暫存						於十大醫	編輯 檢視 刪除
暫存							編輯 檢視 刪除

圖六十、檢視案件

案件歷程

第1版

送出時間:

採取措施:

3.擬修訂中文仿單。 送件時間:2024/12/31 文號:

仿單擬稿附件列表:

此案件未含有仿單擬稿附件

藥品安全(風險)疑慮摘要:

testsada

通報藥品:

藥品許可證字號: 內衛成製字第000012號

藥品名稱: PYASU OINTMENT

通報附件列表:

此案件未含有通報附件

圖六十一、案件歷程

9、使用者管理

1. 可修改使用者內容，包括使用者名稱、電話、姓名以及語言，所改完成儲存後，需登出並重新登入以確保內容更新。
2. 操作流程如下圖：



圖六十二、使用者資訊

五、其他相關資訊

1、接收者資訊(RECEIVER'S INFORMATION)

因各家公司所要求之 Receiver's information 設定內容詳細程度不同，請視貴公司系統需求並參考以下資訊進行設定。

- (1) **Receiver's ID:** TaiwanFDADRG(一般藥品類通報)、
TaiwanFDAVAC(疫苗類通報)
- (2) **Organization name:** Taiwan Food and Drug Administration
- (3) **Contact Name (first and last):** ADR reporting center
- (4) **Department:** Division of Medicinal Products
- (5) **Address:** No.109, Ln. 130, Sec. 1, Academia Rd., Nangang Dist.,
Taipei City 115, Taiwan (R.O.C.)
- (6) **City:** Taipei

(7) **Postal:** 115021

(8) **Country:** Taiwan (R.O.C.)

(9) **Receiver's Email:** adr-service@fda.gov.tw

2、技術服務聯絡資訊

系統問題：info@digigenomics.com

上市後藥品不良反應通報問題：drugalert@fda.gov.tw

臨床試驗藥品通報問題：susar@fda.gov.tw

六、常見問答

1、憑證登入相關問題

1. 請問「**雙重認證**」的步驟具體包含了什麼？

答：管理者帳號需用**自然人憑證**和**單位憑證**（**廠商使用工商憑證**、**醫療單位使用醫事憑證**）驗證。如無單位憑證，可勾選「免電子憑證送件」，上傳所需公文檔案及執照檔案後，需等待主管機關進行人工驗證，管理者帳號需負起監督及授權一般使用者之責任；一般使用者需由**單位管理者**至「**單位管理**」進行授權，一般使用者才能開通權限，後續登錄僅需使用**自然人憑證**驗證使用。

2. 管理者帳號進行憑證驗證時，完成**自然人憑證**驗證後，再進行**單位憑證**驗證時，我的E政府顯示是否登出，想請問後續如何進行？

答：完成**自然人憑證**驗證後再進行**單位**驗證時，我的E政府可能顯示是否登出，請選擇「是」後，再請拔卡並重新插入機構憑證驗證。

3. 進行憑證驗證時的步驟？

答：建議使用**無痕模式**進行本系統登入或帳號申請。進行驗證時，會引導至我的E政府，填入憑證pin碼，於確認後，會跳出視窗分頁，進行身分證字號驗證，如無跳出身分證驗證視窗，請檢查瀏覽器右上角是否有防止彈出視窗功能。

4. 如何申請**自然人憑證**、**工商憑證**、**醫事憑證**？

答：自然人憑證申請請洽MOICA內政部憑證管理中心線上申請或申請人攜帶應備物品至戶政事務所臨櫃申辦（不限戶籍地，可跨縣市辦理）；工商憑證請至經濟部工商憑證管理中心辦理；醫事憑證衛生福利部醫事憑證管理中心HCA申請。

5. 同一個**自然人憑證**是否可以綁定多個機構(例如:同時綁定在臨床試驗委託公司及藥商)，且在通報時能選擇隸屬之機構？

答：同一個自然人憑證可以有多个帳號，但同一帳號無法綁定多個機構。

6. 想請問如何將新申請的帳號連動到原有的使用者帳號？

答：為確實連動至原帳戶，非一般民眾於申請時，請沿用原有帳號名稱，並選填原有註冊單位，一般民眾則須填入原有申請資料，未符合者將無法通過驗證。

2、個案通報相關問題

1. 請問國外案件是否可以用個案通報提交？

答：倘屬上市後藥品不良反應通報之國外案件可採用個案通報，惟其請依照「藥品不良反應通報表填寫指引第三版」填寫必填欄位，另臨床試驗通報參照本署首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 通報項下「SUSAR 通報常見問答集」。

2. 個案通報之檢驗單位可否空白？

答：因個案通報之檢驗數值屬非必填欄位，故僅當有填寫相關數據時，該欄位才為必填。

3. 請問個案通報也會進入排程嗎？

答：目前僅批次上傳才會以排程方式進行，個案通報不受影響。

4. 請問管理者可以刪除通報過的案件嗎？

答：使用者僅能刪除暫存的案件，已送出的案件不能刪除。

3、批次通報上傳格式、架構及相關問題

1. 系統可接受 R2 轉為 R3 格式之案件嗎？

答：目前全國藥物不良反應通報系統僅可接受 R3 格式之通報案件，倘以 R2 格式進行通報，系統並不會出現任何資訊，亦不會有任何通報訊息。

2. **通報系統能在 xml 檔夾帶文獻全文嗎？**

答：可依據 ICH E2B(R3) 規範夾帶檔案，另倘貴公司受限系統設計僅能於 XML 檔案中載明文獻出處，無法附加文獻 PDF 檔案時，亦可進行通報，惟當本署於案件評估期間需要相關文獻資料時，會再以 email 向貴公司索取相關資料，貴公司應提供文獻檔案並得以用 email 回傳。

3. **請問批次上傳檔案大小限制？**

答：目前批次上傳檔案上限為 100MB。

4. **同一批次代碼可否重複通報？**

答：為避免重複，同一批次代碼不可重複通報，倘通報案件因不符合 ICH E2B(R3) 規範進而被系統退件，請修正錯誤欄位及賦予新批次代碼後再重新通報。

5. **請問如果同一批次僅有一案件格式不符，系統係將整批退回或僅退回錯誤案件？**

答：系統將依上傳案件格式進行檢核，如批次檔案架構未符合 ICH E2B(R3) 規範將被整批退回，如僅個案欄位格式錯誤則退回格式不符之案件。

6. **請問如果第一次通報為一般通報，follow up 是否可批次通報方式還是依舊必須使用一般通報方式？**

答：追蹤通報可用批次通報，惟追蹤案件之 C.1.1 及 C.1.8.1 均須使用原一般通報之中心編號。

7. **如系統停止使用 zip 上傳，想請問以後是要每一個 xml 檔案分開上傳嗎？**

答：可以上傳多個檔案。

8. 有關副知信件中提及如有新增資訊請於知悉通報事由之次日起 15 日內，其識別代號或醫療院所通報後取得之中心個案編號應填入批次通報檔案中何欄位？

答：如案件有新增資訊，可將轉知資料之識別代號或醫療院所通報後取得之中心個案編號填入批次通報之「H.1 Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and Additional Relevant Information」欄位。

4、藥品安全警訊通報相關問題

1. 請問何時需要進行藥品安全警訊通報？

答：依據藥品安全監視管理辦法第 6 條規定，藥品有下列情形之一者，藥商應自知悉之日起三日內，至全國藥物不良反應系統通報：

- 一、發現未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應。
- 二、有評估新增或變更禁忌、使用限制之必要。
- 三、於德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典共十國，因不良反應被暫停使用或下市。
- 四、於前款外其他國家，因不良反應應暫停使用或下市，經評估應通報。

2. 藥品安全警訊通報案件中，如勾選尚在蒐集資料及評估中，是否有限期提供？

答：如因相關案件尚在蒐集資料及評估中並勾選該項，其回復期限為 180 天。

5、其他通報相關問題

9. 如果通報系統出現故障導致無法上傳文件，是否有備援方案？

答：倘因本系統出現故障導致無法進行通報，請先將欲通報之檔案以電子郵件方式傳送至下列電子郵件信箱，並於復原後至本系統完成通報。

上市後藥品不良反應通報請寄至: adr@tdrf.org.tw

藥品安全警訊通報資料請寄至: adr_alert@tdrf.org.tw

臨床試驗藥品通報請寄至: susar@fda.gov.tw

10. 回復郵件會發送到藥商單位管理者的郵箱還是使用者的郵箱？

答：使用者。

11. 無法收到回郵，如何處理？

答：請寄信至：support@digigenomics.com，並請同步確認貴公司是否將本系統列入黑名單或是歸屬垃圾信件。

12. 請問若有系統維護或更新可以有公告或 email 通知嗎？

答：本系統已於首頁公告每日 21：00 至 23：00 為系統更新時間，另如有重大維護或更新亦會於系統首頁公告之。

The screenshot shows a website header with navigation links: 最新消息, 法令規章, 相關連結, and 文件下載. Below the header is a blue notification area with the following text:

- ◎ 本署已建置醫療機構批次通報功能，並開放予醫療機構進行測試，醫療機構倘欲進行功能測試，得至全國藥物不良反應通報系統測試網站(網址：<http://adr.digigenomics.com>)申請帳號，另各醫療機構上傳之測試文件不得包含民眾個人資訊。
- 有關「醫療機構批次通報模板」之欄位及相關定義，請至本系統首頁「文件下載」處下載。
- 有關COVID-19疫苗及流感疫苗接種不良事件，請至疾病管制署「[疫苗不良事件通報系統\(VAERS\)](#)」通報。
- [中藥不良反應通報網站](#)
- [藥品安全資訊](#)
- [教育訓練相關課程](#)
- 注意事項：批次通報時食藥署之ReceiverID為TaiwanFDADRG（一般藥品類通報）或TaiwanFDAVAC（疫苗類通報）。
- **注意事項：每日21:00至23:00為系統更新時間，該時段請勿使用。**

13. 請問如何變更公司管理者？

答：請參照管理者帳號說明段。