

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：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年9月6日

發文字號：FDA藥字第1131411355號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：全國藥物不良反應通報系統帳號申請暨登錄說明
(A21020000I_1131411355_doc3_Attach1.pdf)

主旨：有關「全國藥物不良反應通報系統」為簡化醫事人員登入作業，新增醫事人員憑證認證一事，請貴會轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：為簡化醫事人員於旨揭系統登入作業，相關說明如下(詳如附件)：

- 一、醫事人員進行管理者註冊，可透過自然人憑證或醫事人員憑證進行身分認證，單位認證則可透過醫事機構憑證或組織團體憑證進行認證。
- 二、醫事人員進行一般使用者註冊，可透過自然人憑證或醫事人員憑證進行身分認證，並經該單位管理者確認，後續登入以註冊之憑證驗證即可使用。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部疾病管制

署、本署管制藥品製藥工廠、衛生福利部國民健康署、醫療財團法人台灣血液基金會、啟因科技股份有限公司(均含附件)

2024/09/06
14:52:46
電子交換文章

裝

訂

線

86

「全國藥物不良反應通報系統帳號申請暨登錄說明」



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

報告大綱

01

帳號申請

02

憑證登入

帳號註冊

登入頁面

登入

[+ 註冊新帳號](#)

- 所有舊有已申請之帳號，需重新註冊新憑證帳號
- 申請新帳號時之帳號名需與原舊帳號名相同

登入帳號 •

User ID

[自然人憑證驗證](#)

[醫事人員憑證驗證](#)

- 驗證需外接讀卡機與準備自然人憑證卡
- 驗證會跳至第三方“我的e政府”進行憑證驗證
- 未安裝HICOS元件，請安裝或更新HICOS元件

技術問題:info@digigenomics.com

客服專線:(02)85026650

支援瀏覽器: 

- 所有舊有已申請之帳號，需重新註冊新憑證帳號
- 請使用無痕模式進行註冊，確保資料帶入之完整性
- 驗證需外接讀卡機與準備憑證卡

自然人憑證登入-新帳號申請頁面

全國藥物不良反應通報系統
FDA

技術問題: info@digigenomics.com
客服專線: (02)85026650
支援瀏覽器:

新帳號申請 | 最新消息 | 法令規章 | 相關連結 | 文件下載

帳號 • 顯示名稱 •

電子郵件 •

姓 • 名 •

電話 •

憑證驗證 •

人員屬性 •
 醫師 藥師 其他醫療人員 其他 廠商 民眾

申請單位名稱

申請帳號類別 •
 管理專用之帳號 一般使用者帳號

送件憑證類型
 工商憑證 政府機關/單位憑證 醫事憑證 組織及團體憑證

統一編號 單位地址

免電子憑證送件

自然人憑證登入 - 申請者資料

帳號 • **帳號** 顯示名稱 • **顯示名稱**

電子郵件 • **電子郵件**

姓 • **姓** 名 • **名**

電話 • **聯絡電話**

憑證驗證 •

自然人 / 醫事人員驗證

- 黃底欄位皆為必填寫
- 人員身分驗證
 1. 驗證需外接讀卡機與準備自然人/醫事人員憑證卡
 2. 結果會顯示驗證成功或失敗
- 醫療人員可選擇自然人或醫事人員憑證 (二擇一) 進行驗證

自然人憑證登入 - 申請者帳號屬性

人員屬性

醫師 藥師 其他醫療人員 其他 廠商 民眾

人員屬性

申請單位名稱

Organization code

申請單位名稱

申請帳號類別

管理專用之帳號 一般使用者帳號

申請帳號類別

送件憑證類型

工商憑證 政府機關/單位憑證 醫事憑證 組織及團體憑證

憑證驗證

驗證成功

驗證失敗

送件憑證類型

統一編號

統一編號

單位地址

單位地址

免電子憑證送件

- 人員屬性如為“民眾”才無需填寫單位/類別/憑證
- 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。
- 一般使用者帳號僅需驗證自然人或醫事人員憑證驗證。
- 申請管理專用之帳號
 - 需填寫送件憑證類型及進行憑證驗證 (醫事憑證為醫事機構憑證)
 - 驗證成功則會自動帶入統一編號及單位地址或顯示驗證成功

自然人憑證登入 - 免電子憑證送件

免電子憑證送件 免電子憑證

需用印大小章之後掃描上傳 PDF檔案

需用印大小章之後掃描上傳 PDF檔案

Upload Files...  Drop files here

最新版藥商執照/醫療院所執照

最新版藥商執照/醫療院所執照

Upload Files...  Drop files here

- 如無法使用送件憑證，則勾選免電子憑證送件，需上傳：
 1. *需用印大小章之後掃描上傳 PDF檔案 (公文中包含申請者姓名、身分證字號、電話及電子郵件等使用者資料)
 2. 最新版藥商執照/醫療院所執照
- 以免電子憑證送件申請，需本署系統管理者及單位主管或其授權人審核確認後啟用。

報告大綱


01

帳號申請

02

憑證登入

登入頁面



全國藥物不良反應通報系統

登入

[+ 註冊新帳號](#)


- 所有舊有已申請之帳號，需重新註冊新憑證帳號
- 申請新帳號時之帳號名需與原舊帳號名相同

登入帳號

[自然人憑證驗證](#)

[醫事人員憑證驗證](#)

- 驗證需外接讀卡機與準備自然人憑證卡
- 驗證會跳至第三方“我的e政府”進行憑證驗證
- 未安裝HICOS元件，請安裝或更新HICOS元件

技術問題: info@digigenomics.com
客服專線: (02)85026650
支援瀏覽器: 

最新消息 | 法令規章 | 相關連結 | 文件下載

最新消息

- **建議使用瀏覽器無痕模式進行系統操作。**
- 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TaiwanFDA（中間沒有空格）。
- 注意事項：申請管理者帳號，請至文件下載處填寫管理者帳號申請辦法暨管理權責聲明。
- 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。

自然人憑證登入

登入頁面

登入

[+ 註冊新帳號](#)

- 所有舊有已申請之帳號，需重新註冊新憑證帳號
- 申請新帳號時之帳號名需與原舊帳號名相同

登入帳號 •

User ID


[自然人憑證驗證](#)

[醫事人員憑證驗證](#)

- 驗證需外接讀卡機與準備自然人憑證卡
- 驗證會跳至第三方“我的e政府”進行憑證驗證
- 未安裝HICOS元件，請安裝或更新HICOS元件

技術問題:info@digigenomics.com

客服專線:(02)85026650

支援瀏覽器: 



- 驗證需外接讀卡機與準備自然人或醫事人員憑證卡
- 登入憑證選擇當初註冊之憑證類型

自然人憑證登入 - 我的e政府頁面

GOV 我的E政府
WWW.GOV.TW

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

登入

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理
(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見 [常見問題](#)
或 [環境檢測網頁](#)

客服電話：(02)2192-7111
客服信箱：egov@service.gov.tw

- 驗證會跳至第三方“我的e政府”進行憑證驗證

自然人憑證驗證元件安裝

www.cp.gov.tw 顯示

未偵測到HiCOS元件，請進行環境檢測

確定

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



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	元件讀取失敗，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[跨平台網頁元件]->[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		PIN碼輸入錯誤3次將鎖卡 <input type="button" value="開始檢測"/>
5.簽章驗證測試		
6.簽章憑證資訊		

- 如元件設備或版本資訊未更新或下載，則會進行動態環境監測，以確保驗證順利

自然人憑證登入



成功：管理頁面



失敗：登入頁面

Login Error:

帳號登記之身分證與插卡憑證之身分證不相符

Login Error:

所登記之機構尚未有管理者帳號，請註冊單位管理者帳號

Login Error:

舊有帳號已鎖定，請重新申請新憑證帳號

驗證結果：

- 驗證成功，則進入管理首頁進行通報
- 驗證**失敗**，則回至登入頁面，可能情況為：
 1. 帳號登記之身分證與插卡憑證之身分證不相符
 2. 所登記之機構尚未有管理者帳號，請註冊單位管理者帳號
 3. 舊有已申請之帳號，尚未註冊新憑證帳號