

發文字號：國家發展委員會 108.05.28 發法字第 1080010426 號

發文日期：民國 108 年 05 月 28 日

要 旨：藥事法第 45 條之 1 及其授權之嚴重藥物不良反應通報辦法第 5 條第 1 項已規定就接獲之死亡及危及生命等不良反應通報案件副知藥品許可證持有藥商，如涉及個人資料之利用，依特別法優先於普通法之法理，自應優先適用個人資料保護法。而通報辦法就第 4 條第 3 款至第 6 款規定之嚴重不良反應案件未有規定，應適用個資法，惟通報義務人並非個人資料當事人無法代為同意，與個資法第 6 條第 1 項第 6 款經當事人書面同意或第 16 條但書第 7 款經當事人同意之規定不符，建議宜於通報辦法增訂相關規定

主 旨：有關貴署所詢「全國藥物不良反應通報中心所接獲之通報案件副知藥品許可證持有商」是否牴觸個人資料保護法規定一案，復如說明，請查照。

說 明：一、依法務部 108 年 5 月 10 日法律決字第 10800083790 號移文單函轉貴署 108 年 5 月 8 日 FDA 藥字第 1081404483 號函辦理。

二、依中央法規標準法第 16 條前段規定，法規對其他法規所規定之同一事項而為特別之規定者，應優先適用之。個人資料保護法（下稱個資法）之性質為普通法，其他特別法有關個人資料蒐集、處理或利用之規定，依特別法優先於普通法之法理，自應優先適用各該特別規定，若無其他法令應優先適用，方適用個資法之相關規定。次依個資法第 16 條規定，公務機關對於該個人資料之利用，除個資法第 6 條第 1 項所規定資料外，應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符；如為特定目的外利用，則應符合同條但書各款情形之一（例如：法律明文規定、經當事人同意），並應遵守個資法第 5 條比例原則。

三、有關貴署擬透過「藥品不良反應通報資訊系統」將全國藥物不良反應通報中心所接獲之死亡及危及生命等不良反應通報案件副知藥品許可證持有藥商一節，因藥事法第 45 條之 1 及其授權之「嚴重藥品不良反應通報辦法」（下稱通報辦法）第 5 條第 1 項已就相關資料通報為規定，如涉及個人資料之利用依前開特別法優先於普通法之法理，自應優先於個資法適用；至其餘嚴重不良反應通報案件（通報辦法第 4 條第 3 款至第 6 款），擬由通報者自行勾選是否同意將通報資料副知藥品許可證持有藥商一節，因通報辦法就此部分未有規定，而應適用個資法之規定，惟通報義務人（醫療機構、藥局、藥商

）並非個人資料當事人而無法代為同意，與個資法第 6 條第 1 項第 6 款經當事人書面同意或第 16 條但書第 7 款經當事人同意之規定不符，爰建議宜於通報辦法增訂相關規定以杜爭議。

正 本：衛生福利部食品藥物管理署