

衛生福利部公告

中華民國110年8月10日

衛授食字第1101406834號

主 旨：預告修正「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」部分條文草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：個人資料保護法第二十七條第三項。

三、「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另刊載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

四、對公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：11571臺北市南港區研究院路一段130巷99號

(三)電話：(02)2787-7463

(四)傳真：(02)2653-2072

(五)電子郵件：imqtu@fda.gov.tw

部 長 陳時中

西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法部分條文修正草案總說明

衛生福利部於一百零九年十一月十二日訂定西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法，為配合國家整體政策，明確個資外洩事故通報機制，並針對電子商務活動加以特殊規範，建立非公務機關資料分級管理機制，修正第十四條及新增第十六條之一規定，且為使西藥批發零售業有緩衝期間因應電子商務活動之管理機制，於第二十一條增訂第十六條之一自發布後三個月施行之規定，爰擬具「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正西藥批發零售業資本額範圍之規定。(修正條文第三條)
- 二、明確非公務機關個人個資外洩事故通報時點及文件書表格式，並增訂發生個人資料侵害事故，主管機關得依法進行行政檢查。(修正條文第十四條)
- 三、建立非公務機關個人資料分級管理機制。(修正條文第十六條之一)
- 四、增訂第十六條之一西藥批發零售業強化資料安全管理措施，自發布後三個月施行。(修正條文第二十一條)

西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三條 本辦法用詞，定義如下： 一、西藥批發零售業者：指符合藥事法第二十七條第一項規定核准登記，且資本額新臺幣三千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之業者。 二、專責人員：指由西藥批發零售業者指定，負責個人資料檔案安全維護計畫（以下簡稱安全維護計畫）訂定及執行人員。 三、所屬人員：指西藥批發零售業者，執行業務過程中接觸個人資料之人員。 四、查核人員：指由西藥批發零售業者指定，負責稽核安全維護計畫執行情形及成效之人員。 前項第二款專責人員與第四款查核人員，不得為同一人。	第三條 本辦法用詞，定義如下： 一、西藥批發零售業者：指符合藥事法第二十七條第一項規定核准登記，且<u>超過</u>資本額新臺幣三千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之業者。 二、專責人員：指由西藥批發零售業者指定，負責個人資料檔案安全維護計畫（以下簡稱安全維護計畫）訂定及執行人員。 三、所屬人員：指西藥批發零售業者，執行業務過程中接觸個人資料之人員。 四、查核人員：指由西藥批發零售業者指定，負責稽核安全維護計畫執行情形及成效之人員。 前項第二款專責人員與第四款查核人員，不得為同一人。	明確資本額之限制，爰修正第一項第一款之文字。

第十四條 西藥批發零售業者，訂定第四條第四款事故之預防、通報及應變機制，應包括下列事項： 一、採取適當措施，控制事故對當事人造成之損害。 二、查明事故發生原因及損害狀況，<u>於事故發生後七十二小時內</u>，以適當方式通知當事人或其法定代理人，<u>並通報地方主管機關及副知中央主管機關</u>；<u>未於時限通報者，應附記理由</u>。 三、研議改進措施，避免事故再度發生。 <u>西藥批發零售業者發生前項事故者，主管機關得依本法第二十二條規定進行行政檢查，並視檢查結果為後續處置。</u> 西藥批發零售業者，於發生個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害事故時，應依前項事故之預防、通報及應變機制迅速處理，保護當事人之權益。 第一項第二款通	第十四條 西藥批發零售業者，訂定第四條第四款事故之預防、通報及應變機制，應包括下列事項： 一、採取適當措施，控制事故對當事人造成之損害。 二、查明事故發生原因及損害狀況，以適當方式通知當事人或其法定代理人，並通報主管機關。 三、研議改進措施，避免事故再度發生。 西藥批發零售業者，於發生個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害事故時，應依前項事故之預防、通報及應變機制迅速處理，保護當事人之權益。 <u>第一項第二款通報作業及文件書表格式，由直轄市、縣（市）主管機關定之。</u>	一、修正第一項第二款非公務機關個人資料外洩事故通報時點，並明定第四項通報之格式。 二、增訂第二項西藥批發零售業者發生個人資料侵害事故，主管機關得依法進行行政檢查，並得視檢查結果為後續處置之規定。
--	--	---

報作業及文件書表格式如附表。		
第十六條之一 西藥批發零售業提供電子商務服務系統，應採取下列資訊安全措施： 一、使用者身分確認及保護機制。 二、個人資料顯示之隱碼機制。 三、網際網路傳輸之安全加密機制。 四、個人資料檔案及資料庫之存取控制與保護監控措施。 五、防止外部網路入侵對策。 六、非法或異常使用行為之監控與因應機制。 前項所稱電子商務，指透過網際網路進行商品或服務之廣告、行銷、供應、訂購、遞送或其他各項商業交易活動。 第一項第五款、第六款所定措施，應定期演練及檢討改善。		一、<u>本條新增。</u> 二、依行政院一百一十年二月三日「行政機關落實個人資料保護執行聯繫會議」第一次會議決議，為強化資安標準規範，於第一項各款明定西藥批發零售業應採行之資料安全措施，以落實民眾個資安全之保障。
第二十一條 本辦法自發布日施行。 <u>中華民國一百一十年〇月〇日修正發布之第十六條之一，自發布後三個月施行。</u>	第二十一條 本辦法自發布日施行。	考量本次增訂第十六條之一要求西藥批發零售業應強化資料安全管理措施，需有一定期間配合調整，爰增訂自發布日後三個月施行規定。

第十四條附表修正草案對照表

修正規定		現行規定	說明
附表			一、 <u>本表新增。</u>
個人資料侵害事故通報與紀錄表			二、依行政院一百十年二月三日「行政機關落實個人資料保護執行聯繫會議」第一次會議決議，明定西藥批發零售業個人資料安全侵害事故發生後，應依附表格式立即通報地方主管機關，爰增列本附表。
非公 務機 關名 稱	通報時間： 年 月 日 時 分		
通報 機關 ——	通報人：簽 名（蓋章）		
	職稱：		
	電話：		
	Email：		
	地址：		
事件 發生 時間			
事件 發生 種類	☐ 竊取 ☐ 洩漏 ☐ 竄改 ☐ 毀損 ☐ 滅失 ☐ 其他 侵害事 故	個資侵 害之總 筆數 （大 約） — 筆 ☐ 一般 個資— 筆 ☐ 特種 個資— 筆	
發生 原因 及事 件摘 要			
損害 狀況			
個資			

侵害 可能 結果			
擬採 取之 因應 措施			
擬採 通知 當事 人之 時間 及方 式			
是否 於發 現個 資外 洩後 72 小時 通報	☐ 是 ☐ 否，理由____		