

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@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109年8月13日

發文字號：FDA藥字第1091408214號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練議程1份

(A21020000I109140821401-1.pdf)

主旨：檢送ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練議程1

份，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為符合ICH法規會員要求及強化線上通報系統之實用性及便捷度，本署已建置ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統，並將於109年9月1日上線。
- 二、為加速使用者熟悉系統功能之操作，本署已訂於109年8月12日、109年8月13日及109年8月19日各舉辦一場教育訓練，因各界報名踴躍，將再舉辦四場旨揭系統教育訓練，介紹其通報流程及介面操作等功能，請貴會協助轉知所屬會員參與。
- 三、本次教育訓練採線上報名制，議程如附件。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、台灣年輕藥師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣臨床研究倫理審查學會、高雄市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺南市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、新

電子  
文  
騎

2

竹市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、台灣社區醫院協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、臺灣製藥工業同業公會

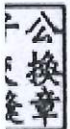
副本：啟因科技股份有限公司



裝

訂

線



## ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練 議程

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署

【承辦單位】啟因科技股份有限公司

【時間及地點】：

(一)109年8月17日(一)下午2點台北市南港區研究院路一段130巷99號(國家生技園區F棟)2樓F208會議室，名額上限100名。

(二)109年8月24日(一)下午2點財團法人張榮發基金會1101會議室，名額上限300名。

【對象】藥商、醫療機構及藥局，依報名順序額滿為止。

【報名資訊】即日起至8月16日，請至下列網址報名：

<https://e2badr.fda.gov.tw>

【注意事項】現場未備有電腦，如需現場操作請自備電腦。

| 時間                                | 議題                     | 主講人                        |
|-----------------------------------|------------------------|----------------------------|
| 13:30-14:00                       | 報到                     |                            |
| <b>ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統之教育訓練</b> |                        |                            |
| 14:00-15:00                       | 上市後藥品不良反應通報介面操作及相關注意事項 | 食品藥物管理署<br>藥品組             |
| 15:00-16:00                       | Q&A                    | 食品藥物管理署<br>藥品組<br>啟因股份有限公司 |
| 16:00-                            | 散會                     |                            |

## ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練 議程

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署

【承辦單位】啟因科技股份有限公司

【時間及地點】：

109年8月21日(五)下午2點台北市南港區研究院路一段130巷99號(國家生技園區F棟)2樓F208會議室。

【對象】藥商、醫療機構及藥局，名額上限100名，依報名順序額滿為止。

【報名資訊】即日起至8月20日，請至下列網址報名：

<https://e2badr.fda.gov.tw>

【注意事項】現場未備有電腦，如需現場操作請自備電腦。

| 時間                                | 議題                    | 主講人                        |
|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| 13:30-14:00                       | 報到                    |                            |
| <b>ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統之教育訓練</b> |                       |                            |
| 14:00-15:00                       | 臨床試驗不良反應通報介面操作及相關注意事項 | 食品藥物管理署<br>藥品組             |
| 15:00-16:00                       | Q&A                   | 食品藥物管理署<br>藥品組<br>啟因股份有限公司 |
| 16:00-                            | 散會                    |                            |

## ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練 議程

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署

【承辦單位】啟因科技股份有限公司

【時間及地點】：

109年8月24日(一)上午10點財團法人張榮發基金會1101會議室

【對象】藥商、醫療機構及藥局，名額上限300名，依報名順序額滿為止。

【報名資訊】即日起至8月23日，請至下列網址報名：

<https://e2baddr.fda.gov.tw>

【注意事項】現場未備有電腦，如需現場操作請自備電腦。

| 時間                                | 議題                    | 主講人                        |
|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| 9:30-10:00                        | 報到                    |                            |
| <b>ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統之教育訓練</b> |                       |                            |
| 10:00-11:30                       | 臨床試驗不良反應通報介面操作及相關注意事項 | 食品藥物管理署<br>藥品組             |
| 11:30-12:30                       | Q&A                   | 食品藥物管理署<br>藥品組<br>啟因股份有限公司 |
| 12:30-                            | 散會                    |                            |