

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：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月27日

發文字號：FDA藥字第1091403685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測試操作手冊1份。

(A21020000I109140368503-4-1.pdf)

主旨：請轉知所屬會員協助進行ICH E2B(R3)藥品不良反應通報
系統測試，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為符合ICH法規會員要求，本署已建置ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統，為加速使用者熟悉系統功能操作，請轉知所屬會員協助進行測試，相關資訊如下：

(一)系統網址：<https://e2badr.fda.gov.tw/>。

(二)測試期間：109年6月1日至6月30日止。

(三)注意事項：

1、本系統僅供測試使用，測試期間結束後將全數刪除帳號密碼及通報資料，正式上線時間將另通知。

2、測試期間如有發現任何問題或建議，請填寫意見回饋單後以電子郵件傳送至info@digigenomics.com，並副知j81313@fda.gov.tw。

二、檢附ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統測試操作手冊1



份。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



裝

訂



線

