衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:115209 臺北市南港區昆陽街161-2

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:台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期:中華民國111年9月30日 發文字號:FDA藥字第1110813586號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:教育訓練議程(A21020000I_1110813586_doc5_Attach1.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、本署將於111年10月21日(五)下午2時舉辦旨揭教育訓練, 說明藥品不良反應通報暨藥品安全警訊通報功能及常見相 關注意事項,請貴會協助轉知所屬會員參與。
- 二、本次教育訓練採線上報名制,並請111年10月20日下午五時 前自行至全國藥物不良反應通報系統(https://adr.fda. gov. tw) 首頁報名。
- 三、檢附ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練議程1份 如附件。

正本: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、台北市 西藥代理商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、台灣製藥 工業同業公會

副本:啟因科技股份有限公司電2022/09/30-

ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統之教育訓練議程

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: 111年10月21日(五)下午2時

辨理方式: 視訊課程(視訊連線將於 111 年 10 月 20 日下午 6 時個別寄發)

報名方式: 即日起至111年10月20日下午5時止,請自行至全國藥物不良

反應通報系統首頁(https://adr.fda.gov.tw)報名

時間	主題	主講人
13:30- 14:00	報到	
14:00- 14:10	開場致詞	食品藥物管理署 藥品組
14:10 - 14:40	藥品不良反應一般通報	啟因科技股份有限公司
14:40 - 15:10	藥品不良反應批次通報	啟因科技股份有限公司
15:10 – 15:20	中場休息	
15:20 - 15:50	藥品安全警訊通報	啟因科技股份有限公司
15:50 – 16:30	意見交流及問答時間	全體參加人員