

## 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：陳漢宇

聯絡電話：(02)2787-7457

傳真：02-2653-2072

電子信箱：hychen1001@fda.gov.tw



受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年8月12日

發文字號：FDA藥字第1091408185號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

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8月10日起至8月21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](mailto:info@digigenomics.com)，並副  
知[hychen1001@fda.gov.tw](mailto:hychen1001@fda.gov.tw)。

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、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

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

54