

「ICH E2B (R3)臨床試驗藥物不良反應通報系統」討論會 會議紀錄

一.開會時間：109年06月9日(星期二)上午10時00分

二.開會地點：食品藥物管理署國家生技研究園區辦公室F棟三樓F327會議室

三.主持人：潘簡任技正香櫻

四.出席人員：詳簽到單

五.主席致詞：(略)

紀錄：朱逸翊

六.報告事項：(略)

七.會議決議：

(一)有關通報系統測試時程規劃，倘若有需與公協會討論之議題亦將於問題彙整及系統功能調整後，再次召開說明會議。

(二)請中華民國開發性製藥研究協會提供與國外總公司確認批次上傳檔案格式須耗時之時間，以供本署後續規劃通報系統測試時程之參考。

(三)目前所公開測試批次上傳之系統，未來將設置電子郵件簽收回復，以利廠商後續作業，另於測試期間會讓廠商確認其批次上傳檔案之正確性。

八.臨時動議：無。

九.散會：上午11時30分。