

## 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：郭品岑

聯絡電話：27877462

傳真：02-26532073

電子信箱：pinchen0828@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6月8日

發文字號：FDA藥字第1091405987號

速別：普通件

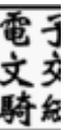
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關美國FDA將於109年6月9日至10日辦理藥品上市後監控  
及風險管理研討會，請轉知所屬並逕報名參加。

說明：

- 一、有關美FDA將於109年6月9日（二）及6月10日（三）上午9時  
（美東時間）辦理給小型企業法規教育訓練：藥品上市後監控  
及風險管理措施線上研討會（Regulatory Education for  
Industry (REdI): Pharmacovigilance and Risk  
Management Conference New Approaches, Tools, and  
Technologies）將由FDA藥物評估和研究中心（CDER）講員  
講述藥品及生物藥上市後安全監控、產品外包裝設計考  
量、生物藥品非專利命名審查流程、藥品風險評估管控計  
畫（REMS）等議題。
- 二、歡迎有興趣者逕參考美國FDA官網<https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/regulatory-education-industry-redi-pharmacovigilance-and-risk-management-conference-new-approaches>報名。



正本：台灣醫藥品法規學會、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、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會

副本：

裝

訂



線

