

檔 號：  
保存年限：

## 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：黃寶萱

聯絡電話：02-27877452

傳真：02-3322-9527

電子信箱：m01156@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11月4日

發文字號：FDA藥字第1091411235號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準  
(Clinical Safety Data Management: Definitions and  
Standards for Expedited Reporting)」(草案)一案，請  
至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」  
網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意  
見或相關建議者，請自發文日起30日內陳述意見或洽詢承  
辦窗口。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣臨床研究倫  
理審查學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、  
臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協  
會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研  
究協會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

