

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國109年11月4日

發文字號：FDA藥字第1091409431號

附件：「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)1份。



主旨：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)。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、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)，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起30天內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：本署藥品組。
  - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟。

(三)電話：(02)2787-7452。

(四)電子信箱：m01156@fda.gov.tw。



署長吳秀梅

訂

線