

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：02-27877670

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110年1月13日

發文字號：FDA藥字第1091412537B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署公告「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)」指引一案，請至
本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網
頁下載，請查照並轉知所屬會員。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

