

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：李侑儒

聯絡電話：02-2787-7455

傳真：02-2653-2072

電子郵件：age2923@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111年8月5日

發文字號：FDA藥字第1111407916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「ICH E14：非抗心律不整藥品之QT/QTc間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引（The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Nonantiarrhythmic Drugs）」及問答集(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60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、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人國家衛生研究院、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

