

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：唐妤婷

聯絡電話：02-2787-7459

傳真：02-2653-2072

電子郵件：laa028506210@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114年10月30日

發文字號：FDA藥字第1141419626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 E19：在特定上市後或上市前晚期臨床試驗中採用選擇性安全性資料蒐集方法(A SELECTIVE APPROACH TO SAFETY DATA COLLECTION IN SPECIFIC LATE-STAGE PRE-APPROVAL OR POST-APPROVAL CLINICAL TRIALS)」(草案)一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」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：台灣醫藥品法規學會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人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、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

