

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年1月13日

發文字號：FDA藥字第1091412537A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)」指引1份。



④

主旨：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。

公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品臨床安全性資料通報之作業指引，以利外界對於臨床安全資料管理有所依循，爰公告「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)」指引如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅

裝

訂

線