

正本

檔 號：
保存年限：

中華民國 壹壹 叁年 貳月 廿柒日 收文

衛生福利部食品藥物管理署 函



11490

台北市內湖區民權東路六段161號9樓9330室



地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

聯絡人：林奕汝

聯絡電話：(02)2787-7674

傳真：26532701

電子郵件：maylin25@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣藥物品質協會

發文日期：中華民國113年2月21日

發文字號：FDA藥字第1131401715號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH E2D(R1)指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議，並請於113年5月31日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH E2D(R1)係為藥品上市後之安全性資料管理(包含加速通報)提供標準化流程之指引修訂，該指引草案現進入法規諮詢階段公開徵求各界意見，請協助轉知所屬，並惠予彙整所屬建議，依意見彙整表提供中英文建議惠復。
- 二、E2D(R1)指引草案及意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區下載。路徑：首頁>業務專區>藥品>ICH專區>草案公開諮詢專區。草案相關資料亦可參考ICH Public Consultations (<https://ich.org/page/public-consultations>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣藥物基因體學會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長吳秀梅