

檔 號：

保存年限：

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：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國111年11月25日

發文字號：FDA藥字第1111411130號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公告「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 Non-antiarrhythmic Drugs)」及問答集一案，請至本署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下載，請查照並轉知所屬會員。

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、中華民國學名藥協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、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、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：財團法人醫藥品查驗中心

電 2022/11/28 文
交 09:40:07 AM 章

秘書處

111/11/28



1110000594