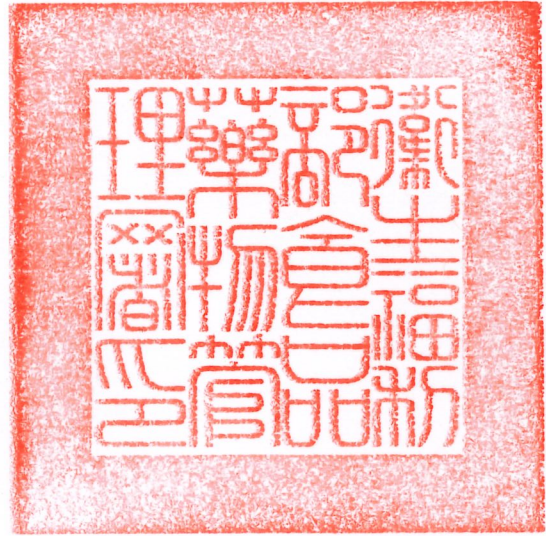


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年8月23日
發文字號：FDA藥字第1121408764號
附件：如文



主旨：預告修訂「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及預告「ICH E5(R1)：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」(草案)。

依據：行政程序法第165條及藥品查驗登記審查準則第二十二條之一。

公告事項：

一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。

二、預告修訂「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及預告「ICH E5(R1)：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」(草案)，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組。

(二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷109號。

(三)電話：(02)2787-7458。

(四)電子信箱：amitabha@fda.gov.tw。

署長吳秀梅