

行政院衛生署 公告

100

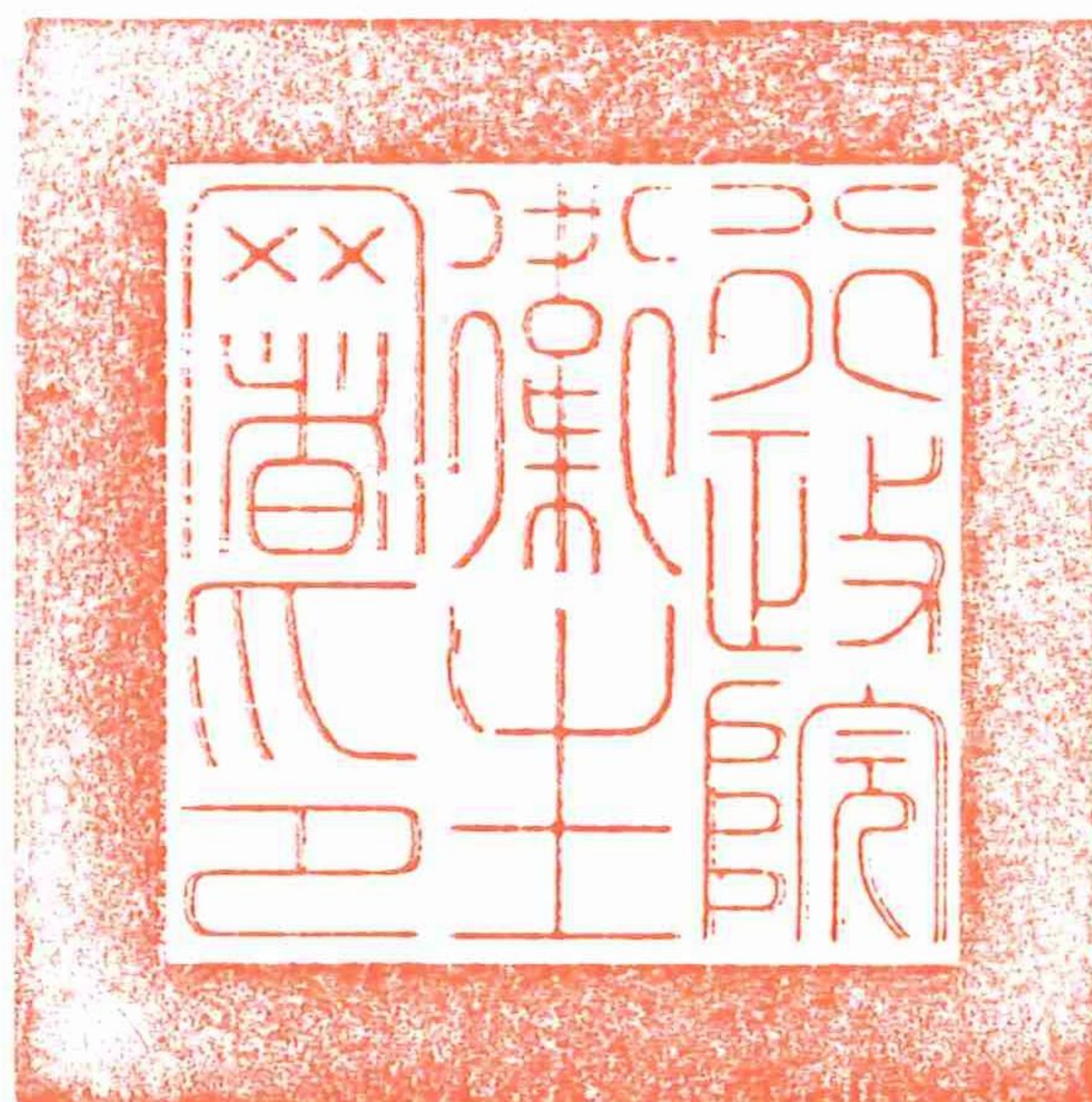
台北市中正區杭州南路1段15-1號1~3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國98年7月9日

發文字號：衛署藥字第0980325016號

附件：銜接性試驗基準1份



主旨：公告「銜接性試驗基準－接受國外臨床資料之族群因素考量 (ETHNIC FACTORS IN THE ACCEPTABILITY OF FOREIGN CLINICAL DATA)」。

依據：藥品查驗登記審查準則第二十二條之一。

公告事項：

- 一、本基準係參考國際醫藥法規協會 (ICH) 所公布之「E5 Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data」，並彙整歷年藥品銜接性試驗評估相關案件審查原則制訂。
- 二、嗣後凡銜接性試驗，均請參考本基準。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國全國工業總會、臺灣醫院協會、台灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、各縣市政府衛生局、臺北市美國商會、臺北市歐洲商務協會、臺北市日僑工商會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署法規委員會、本署醫院管理委員會、本署藥政處、本署藥政處第一科、本署藥政處第二科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科

署長 葉金川