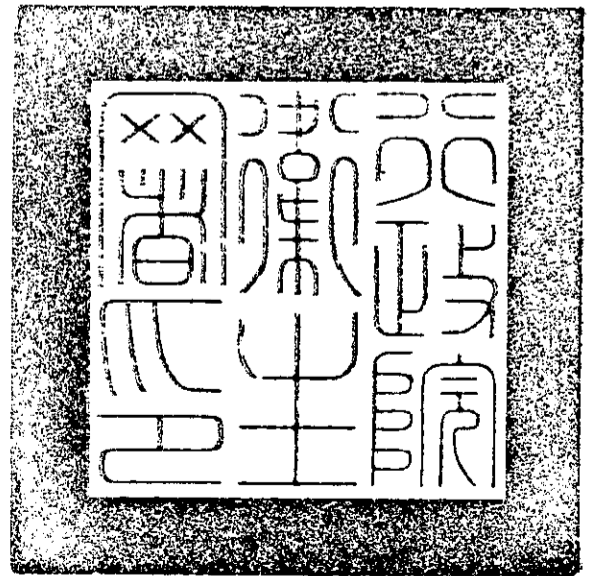


行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處第三科

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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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