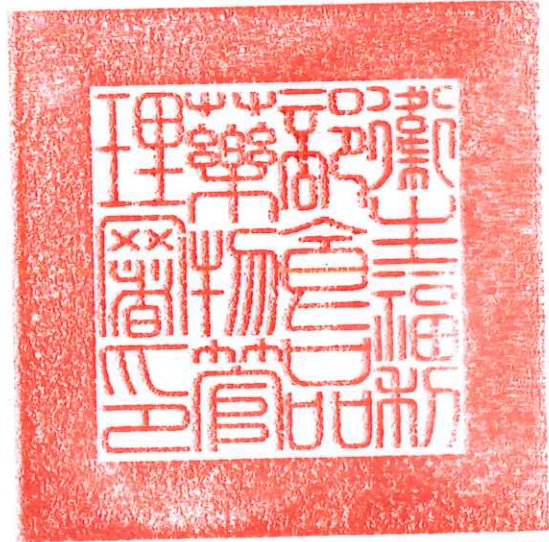


十
約

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年8月5日
發文字號：FDA藥字第1111407910號
附件：ICH E14 指引及問答集草案各1份



主旨：預告「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 Nonantiarrhythmic Drugs)」及問答集(草案)。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「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 Nonantiarrhythmic Drugs)」及問答集(草案)，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告本資訊」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對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60天內陳述意見或洽詢：
 - (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99號國家生技研究園區F棟。
 - (三)電話：(02)2787-7455。
 - (四)電子信箱：age2923@fda.gov.tw。

署長吳秀梅