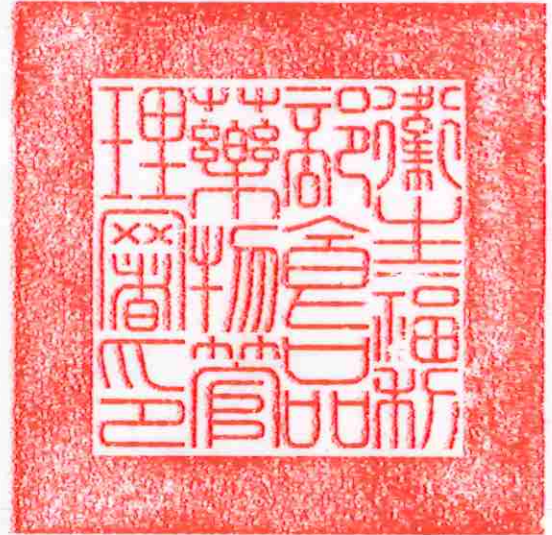


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年10月30日  
發文字號：FDA藥字第1141419027號  
附件：ICH E19指引(草案)1份



主旨：預告「ICH E19：在特定上市後或上市前晚期臨床試驗中採用選擇性安全性資料蒐集方法(A SELECTIVE APPROACH TO SAFETY DATA COLLECTION IN SPECIFIC LATE-STAGE PRE-APPROVAL OR POST-APPROVAL CLINICAL TRIALS)」(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 E19：在特定上市後或上市前晚期臨床試驗中採用選擇性安全性資料蒐集方法(A SELECTIVE APPROACH TO SAFETY DATA COLLECTION IN SPECIFIC LATE-STAGE PRE-APPROVAL OR POST-APPROVAL CLINICAL

TRIALS)」(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、對於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109號F棟。

(三)電話：(02)2787-7459。

(四)電子信箱：laa028506210@fda.gov.tw。

署長 姜至剛