

藥

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115年1月22日
發文字號：FDA藥字第1151400334號
附件：ICH E19指引1份



主旨：公告「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)」。

公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品臨床試驗管理規範，以利外界對於藥品臨床試驗於國際通用之實行原則與實施方法有所依循，爰公告「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)」如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長 姜至剛