



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署預告修訂「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及預告「ICH E5(R1)：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」(草案)

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 余珮菁

發表時間： 2023/8/23

內容歸類： 藥政管理

類別： 公告

關鍵字： 銜接性試驗基準、ICH

文號： FDA 藥字第

E5(R1)

1121408764 號

資料來源：[預告修訂「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及預告「ICH E5\(R1\)：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」\(草案\)](#)

- 重點內容：
1. 食品藥物管理署預告修訂「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及預告「ICH E5(R1)：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」(草案)。
 2. 對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起 60 日內陳述意見。