

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林偉弘

聯絡電話：(02)2787-7458

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：Amitabha@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年8月23日

發文字號：FDA藥字第1121408764A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：有關預告修訂「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)一案，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請於發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。

說明：

- 一、本署前經98年度公告之銜接性試驗基準，其後基於科學性考量及管理趨勢演進，衛生福利部於110年9月14日衛授食字第1101407692號令之「藥品查驗登記準則第二十二條之一」修訂條文及111年9月30日衛授食字第1111407703號公告修正「已於十大醫藥先進國核准滿五年但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」。
- 二、又，我國已於107年6月正式成為國際醫藥法規協和會(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for

Human Use, ICH) 之會員。爰參照國際醫藥法規協和會之 ICH E5(R1) 及前述查驗登記審查相關公告修訂旨揭基準，以及公告「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」，以提供申請銜接性試驗評估之送審資料依據及參考。

三、本修訂基準及問答集草案請至本署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

