

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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12月13日

發文字號：衛授食字第1121413957號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公告修正「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及公告「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」一案，業於本部於112年12月13日衛授食字第1121413132號公告發布，請至本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下載，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、配合本部於110年修正「藥品查驗登記審查準則第二十二條之一」條文及111年公告修正「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」，且基於科學性考量、管理趨勢演進，爰參照ICH E5(R1)及前述查驗登記審查相關公告修正旨揭基準及問答集。
- 二、另，為使業者明瞭本部審查考量，提升送件品質與審查效率，除公告旨揭基準及問答集外，並同時新增「銜接性試驗評估審查重點考量」供各界參考。

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



裝

訂

線

