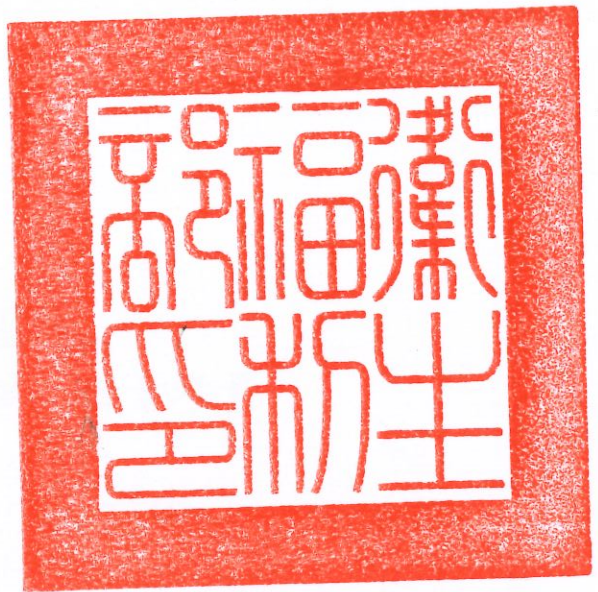


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年12月13日
發文字號：衛授食字第1121413132號
附件：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群
因素考量及銜接性試驗基準-接受國外臨床
數據之族群因素考量問答集



主旨：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」。

依據：藥品查驗登記審查準則第二十二條之一。

公告事項：

- 一、本部前於98年7月9日衛署藥字第0980325061號公告旨揭基準。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新增問答集如附件。
- 二、嗣後凡銜接性試驗，均請參照本基準。
- 三、本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

部長 薛瑞元