檔　　號：
保存年限：

抄件

行政院衛生署食品藥物管理局　函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：黃千真　2787-7443
電子郵件信箱：cchuang@fda.gov.tw

受文者：藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國101年1月19日
發文字號：FDA藥字第1011400092號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」乙份

主旨：檢送本局「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」，提供參考，請　查照。

說明：

一、為促進我國製藥生技產業之發展，增加本局審查透明度，協助研發者上市前技術性資料之準備，提供本局新成分新藥審查療效及安全性之考量重點，供設計與執行確認療效試驗(confirmatory clinical trial)時，作為參考之具體依據。

二、本案亦公佈於本局網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之最新公告網頁供查詢。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市西藥商業同業公會、中華民國學名藥協會

副本：

裝　訂　線