



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」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2023/12/13
類 別： 公告
文 號： 衛受食字第 1121413132 號

摘要整理： 李雅婷
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 銜接性試驗、BSE、ICH E5

資料來源：[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」](#)

重點內容：

1. 衛生福利部前於 98 年 7 月 9 日衛署藥字第 0980325061 號公告旨揭基準。配合 110 年修正「藥品查驗登記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。
2. 嗣後凡銜接性試驗,均請參照此基準。
3. 本案另載於衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。