

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：郭奕靚

聯絡電話：0227877421

電子信箱：kuo0430@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年4月1日

發文字號：FDA藥字第1081402880號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH M10指引草案現進入法規諮詢階段，請協助轉知所

屬，彙整該指引有關建議並請於108年6月30日前惠復，請

查照。

說明：

一、ICH M10工作係有關Bioanalytical Method Validation指引之制定，M10草案現正進入法規諮詢階段公開徵求各界意見，請協助轉知所屬，並惠予彙整所屬建議，依意見彙整表提供中英文建議惠復。

二、M10指引草案及意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區下載，路徑：首頁>業務專區>藥品> ICH專區>草案公開諮詢專區。草案相關資料亦可參考ICH Public Consultations(<https://www.ich.org/products/open-consultation.html>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：

