

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：黃寶瑩

聯絡電話：02-27877670

傳真：02-3322-9527

電子信箱：m01156@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109年12月29日

發文字號：FDA藥字第1091413297號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

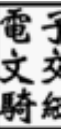
附件：國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)一份。

(A21020000I109141329701-1.pdf)

主旨：本署更新「國際醫藥法規協和會 (ICH)指引採認清單(草案)」，請於110年1月25日前惠示卓見，請查照。

說明：

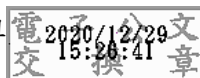
- 一、為建構與國際協和之藥品審查標準，本署爰參考國際醫藥法規協和會 (ICH)規範，於103年訂定「國際醫藥法規協和組織規範採認清單」並於106年更新內容，以說明ICH指引重點及我國目前相對應參考資料。
- 二、隨ICH指引陸續建立更新，為持續建構與國際接軌之藥品管理法規體系，爰依據上開採認清單及ICH最新指引進程，更新「國際醫藥法規協和會 (ICH)指引採認清單」，以作為技術審查之參據。
- 三、對於本草案內容有任何意見或修正建議者，請於110年1月25日前陳述意見或洽詢：
(一)承辦單位：本署藥品組 (02)27877670
(二)電子信箱：m01156@fda.gov.tw



(三)本草案內容亦可至本署網頁 (<http://www.fda.gov.tw/>)
/業務專區/藥品/政策法規公告專區/藥品相關公告/預告
草案專區下載。

正本：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、台灣醫藥品法規學會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、中華民國製藥發展協會、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、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人藥害救濟基金會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：本署品質監督管理組、本署研究檢驗組



裝

訂

線

