

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：陳珮

聯絡電話：02-2787-7687

電子信箱：peichen@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106年12月25日

發文字號：FDA藥字第1061411435號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：ICH規範採認清單(A21020000I106141143500-1.xlsx)

主旨：轉知本署公告更新「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」。

說明：

一、本署於106年12月4日公告(FDA藥字第1061410308號)更新

「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」。

二、為持續建構與國際接軌之審查體系，本署將定期依ICH規

範討論進展，公告增修前項採認清單，作為技術審查之參

據，並刊載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之

「公告資訊」網頁。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣藥物品質協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台灣醫藥品法規協會、台灣藥學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：電 2017-12-25 文
交 14:46:54 章