

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：李岳原

聯絡電話：02-27877442

電子信箱：leey@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107年10月15日

發文字號：FDA藥字第1071408671號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：ICH S11 指引內容、ICH S11 指引修訂意見彙整表(A21020000I107140867101-1.pdf、A21020000I107140867101-2.docx)

主旨：有關ICH S11指引進入法規諮詢討論階段，惠請協助依指引內容予以相關建議。

說明：

- 一、旨揭指引內容涉非臨床兒科藥物安全性測試之修訂，惠請協助收集國內廠商建議並提供中、英文意見(指引原文如附件2，意見彙整表如附件3)，另請於本(107)年11月30日前回復資料，以利後續作業彙整。
- 二、另相關草案指引亦可參閱本署官網藥品組ICH專區。(網址如下：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10222>)

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、台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：