

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

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：0227877441

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7月25日

發文字號：FDA藥字第1081407618號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：轉知國際醫藥法規協和會(ICH)將於本(108)年10月31日辦理E8(R1)指引利害關係人會議-「ICH Global Meeting on E8(R1) Guideline on General Considerations for Clinical Trials」訊息，請轉知所屬會員踴躍報名參加，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、ICH E8(R1) (General Considerations For Clinical Studies)指引草案現正進入公開諮詢階段，我國公開諮詢期間為本(108)年7月1日至9月30日，詳見本署網頁 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=10925&id=30516>)。
- 二、本次ICH E8(R1)指引修正係ICH臨床試驗 GCP革新(GCP renovation)之一環，為廣泛納入各界意見，ICH爰辦理旨揭會議。會議地點為美國食品藥物管理署(US FDA)馬里蘭

州總部，可親自到場參與或透過網路Webcast與會。會議時間為本(108)年10月31日美東時間上午8時30分至下午5時舉行(臺灣時間晚間8時30分至隔日上午5時)。

三、本會議保留亞洲區參與者現場參與席次共105席，網路Webcast與會人數共200人，名額有限，有興趣者請逕向ICH官方網站報名，會議詳細資訊含議程及亞洲區專屬報名網址為：[https://ichglobalmeeting\\_e8r1\\_2019\\_asia.eventbrite.com](https://ichglobalmeeting_e8r1_2019_asia.eventbrite.com)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國免疫學會、台灣神經學學會、國家衛生研究院、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥學會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、財團法人罕見疾病基金會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

2019/07/25  
15:55:53  
電子公文  
交換