

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳琬瑜

聯絡電話：(02)2787-7451

電子信箱：wan411@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7月1日

發文字號：衛授食字第1091404994號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告「藥品優良臨床試驗指引」(草案)一案，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起30日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。

說明：

一、因應我國於107年6月正式成為國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 之會員，本部食品藥物管理署參照國際醫藥法規協和會之ICH E6(R2)，制訂「藥品優良臨床試驗指引」(草案)，以作為我國藥品優良臨床試驗準則法規適用之補充說明，及試驗相關人員實務操作之參考。

二、本指引草案請至本部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。

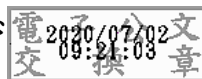
正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中

電子文
件騎縫

5

華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂



線