

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-3322-9527
聯絡人及電話：黃寶萱02-27877670
電子郵件信箱：m01156@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年10月15日
發文字號：FDA藥字第1101410418號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：ICH M7(R2)指引及補篇草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於111年1月31日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH M7(R2)工作係有關Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk指引之維護及增修，該草案現正進入法規諮詢階段公開徵求各界意見，請協助轉知所屬，並惠予彙整所屬建議，依意見彙整表提供中英文建議惠復。
- 二、M7(R2)草案及意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區下載，路徑：首頁>業務專區>藥品>ICH專區>草案公開諮詢專區。草案相關資料亦可參考ICH Public Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、台灣年輕藥師協會、台北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、

中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣
臨床藥學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

裝

訂

線