

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：黃小姐  
聯絡電話：02-27877670  
傳真：02-3322-9527  
電子郵件：m01156@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年4月14日  
發文字號：FDA藥字第1111403503號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：ICH E11A指引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7月31日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH E11A工作係有關兒童外推試驗(Pediatric Extrapolation)指引之修訂，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、E11A指引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

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、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

