

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區研究院路一段130巷99號

聯絡人：林奕汝

聯絡電話：(02)2787-7674

傳真：26532701

電子郵件：maylin25@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年3月14日

發文字號：FDA藥字第1121401210號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)」，請轉知會員，並請於112年5月12日前惠示卓見，請查照。

說明：

- 一、為建構與國際協和之藥品審查標準，本署爰參考國際醫藥法規協和會(ICH)規範，於103年訂定「國際醫藥法規協和組織規範採認清單」並經106年、110年、111年更新內容及名稱為「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」，以說明ICH指引重點及我國目前相對應參考資料。
- 二、因應ICH指引陸續建立及修訂，為持續建構與國際接軌之藥品管理法規體系，爰依據上開採認清單及ICH最新指引進程，發布更新版次之「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」，以作為技術審查之參據。

三、對於本草案內容如有任何意見或修正建議，請於112年5月12

日前陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組(02)2787-7674

(二)電子信箱：maylin25@fda.gov.tw

(三)草案內容請至本署網頁(<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/藥品/政策法規公告專區/藥品相關公告/預告草案專區下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、財團法人藥害救濟基金會、台灣藥學會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：本署品質監督管理組、本署研究檢驗組

