

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：卓良益
聯絡電話：02-2787-8461
傳真：02-2653-2072
電子郵件：allenjuo@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113年8月15日
發文字號：FDA藥字第1131404050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「ICH E8(R1)：臨床試驗之一般性考量指引
(GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)」(草案)
一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之
「公告資訊」下載。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60日內陳述意見
或洽詢承辦窗口。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、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、社團法人中華民國學名藥協會、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、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

