

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114年3月3日

發文字號：FDA藥字第1141411550號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公告「ICH E8(R1)：臨床試驗之一般性考量指引
(GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)」一
案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資
訊」下載，請查照並轉知所屬會員。

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

