

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：梁維芳
聯絡電話：(02)2787-7674
傳真：(02)33229527
電子郵件：smilewei555@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19日
發文字號：FDA藥字第1141412296號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨 (A21020000I_1141412296_doc2_Attach1.pdf)

主旨：本署更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)」，請轉知會員並於114年05月30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、110-113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(草案)」，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意見者，請於114年05月30日前陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組 (02)2787-7674

電子
文
騎

5

(二) 電子信箱：smilewei555@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：本署研究檢驗組



裝

訂

線

