

## 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)2787-7452  
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1141412223A號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：ICH M11指引(草案)進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，並彙整指引有關建議，於114年4月25日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH M11(Clinical electronic Structured Harmonised Protocol)：用於協和臨床試驗電子計畫書格式(含技術規格及模板文件)，本指引前於2022年11月2日以FDA藥字第1111411527號函公開諮詢，此次僅針對更新之「技術規格文件」，再次執行徵詢。
- 二、請協助轉知所屬，並請惠予依照提案表格式，彙整所屬(中)英文建議。
- 三、M11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、台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、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、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂

線