

## 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：陳芍岑  
聯絡電話：02-2787-8462  
傳真：02-2653-2072  
電子郵件：shaotsein@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115年2月24日  
發文字號：FDA藥字第1151400512A號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關預告修訂「藥品優良臨床試驗作業指引」（草案）一案，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，請於公告次日起60天內來函陳述意見，請查照。

說明：

- 一、因應國際醫藥法規協和會（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）於 114年 1 月發布更新指引 ICH E6(R3) Annex 1，本署爰修訂「藥品優良臨床試驗作業指引」（草案），作為我國藥品優良臨床試驗作業準則之補充說明，並供臨床試驗相關人員實務執行參考。
- 二、本指引草案請至本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw> /)之「公告資訊」網頁下載。

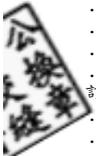
正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發

展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝



線