

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：林意筑

聯絡電話：(02)27877427

傳真：(02)27877629

電子信箱：yclin@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國103年9月30日

發文字號：FDA藥字第1031410517號

速別：普通件

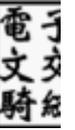
密等及解密條件或保密期限：

附件：國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單(草案)(10314105171-1.pdf)

主旨：本署訂定「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單(草案)」，請於文到次日起1個月內惠示卓見，請查照。

說明：

- 一、為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，爰參考「國際醫藥法規協合組織(International Conference on Harmonization, ICH)規範」，訂定「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單(草案)」(附件)，說明ICH規範重點、適用範圍及我國目前相對應參考資料，以作為業者準備技術性資料之參考。
- 二、隨著ICH規範與時俱進，為能與國際審查標準接軌與一致，業者申請新藥查驗登記或臨床試驗時，應依循我國相關法規要求備齊資料。若法規無規定或特殊情況無法檢送資料者，得依據本採認清單相關ICH規範，提出科學證據，向中央主管機關提出個案討論。另外，本署亦保留額外要求技術性資料之權利。
- 三、對於本草案內容有任何意見或修正建議者，請於文到之次



日起1個月內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：本署藥品組
- (二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號
- (三)電話：(02)2787-7427
- (四)傳真：(02)2787-7498
- (五)電子信箱：yclin@fda.gov.tw

正本：台灣製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂



線

