

衛生福利部食品藥物管理署 公告

10478

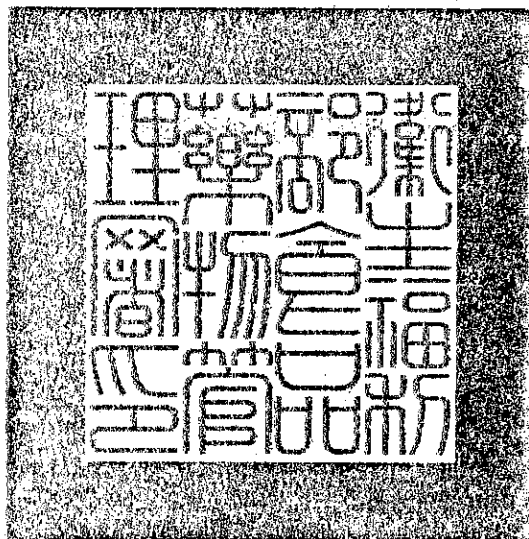
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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103年12月22日

發文字號：FDA藥字第1031412373號

附件：國際醫藥法規協會組織(ICH)規範採認清單



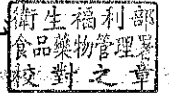
主旨：公告「國際醫藥法規協會組織(ICH)規範採認清單」。

公告事項：

- 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「國際醫藥法規協會組織(International Conference on Harmonization, ICH)規範」，訂定「國際醫藥法規協會組織(ICH)規範採認清單」，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、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、公告「國際醫藥法規協會組織(ICH)規範採認清單」，詳

如附件。本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」網頁。

副本：台灣區製藥工業同業公會、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、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、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心



代理署長 **姜郁美**