

## 衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：  
聯絡人及電話：陳琬瑜(02)2787-7451  
電子郵件信箱：wan411@fda.gov.tw

(郵遞區號)  
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國109年7月1日  
發文字號：衛授食字第1091404994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「藥品優良臨床試驗指引」(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，請自發文日起30日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。

說明：

- 一、因應我國於107年6月正式成為國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 之會員，本部食品藥物管理署參照國際醫藥法規協和會之ICH E6(R2)，制訂「藥品優良臨床試驗指引」(草案)，以作為我國藥品優良臨床試驗準則法規適用之補充說明，及試驗相關人員實務操作之參考。
- 二、本指引草案請至本部食品藥物管理署網站 (<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、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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

