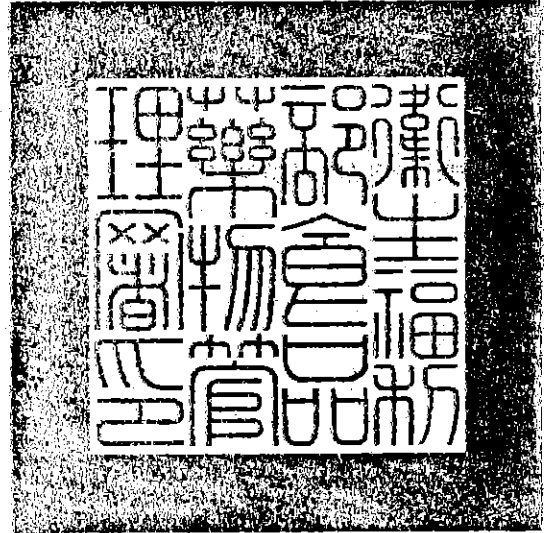


衛生福利部食品藥物管理署 公告

張貼公告欄

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：國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單



主旨：公告「國際醫藥法規協合組織(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」，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「國際醫藥法規協合組織(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

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

代理署長 **姜郁美**