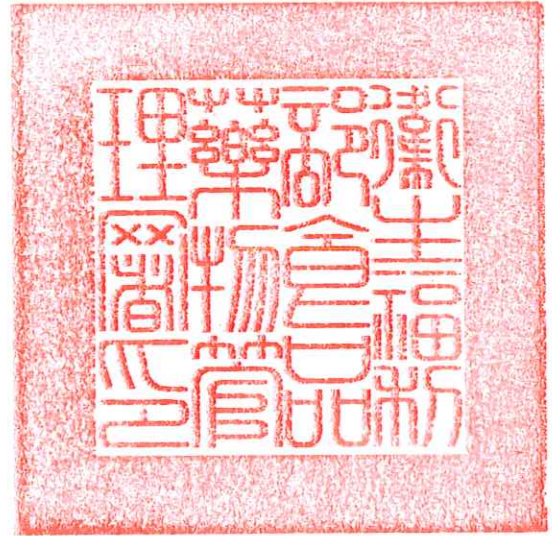


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年12月29日  
發文字號：FDA藥字第1111413512A號  
附件：ICH E16: 藥品或生物製劑研發相關之生物  
標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構  
及格式指引



主旨：公告「ICH E16: 藥品或生物製劑研發相關之生物標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構及格式指引(Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions)」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品管理規範，爰公告「ICH E16: 藥品或生物製劑研發相關之生物標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構及格式指引(Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions)」如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅