

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年5月30日
發文字號：FDA藥字第1121405064A號
附件：「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」1份

主旨：公告更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」如附件。

公告事項：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，本署持續建構與國際接軌之審查體系，定期依ICH指引制定進展，公告增修「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單」，作為技術審查之參據，並刊載於本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>藥品>政策/法規/公告專區>藥品相關公告>「正式公告」網頁。