

正本

檔 號：  
保存年限：

9/25

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：卓良益

聯絡電話：02-2787-8461

傳真：02-2653-2072

電子郵件：allenjuo@fda.gov.tw

110



台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國113年9月23日

發文字號：FDA藥字第1131411993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「ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引(草案)」等19部ICH指引草案一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下載。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60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、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、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、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長莊聲宏