

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃小姐
聯絡電話：02-27877670
傳真：02-3322-9527
電子郵件：m01156@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111年11月2日
發文字號：FDA藥字第1111411527號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：ICH M11指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於112年2月28日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH M11工作係有關臨床試驗電子計畫書格式(Clinical electronic Structured Harmonised Protocol)指引之修訂，該指引草案(含技術規格及模板文件)現正進入法規諮詢階段公開徵求各界意見，請協助轉知所屬，並惠予彙整所屬建議，依意見彙整表提供中英文建議惠復。
- 二、M11指引草案(含技術規格及模板文件)及意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區下載，路徑：首頁>業務專區>藥品>ICH專區>草案公開諮詢專區。草案相關資料亦可參考ICH Public Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、中華民國
學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台北
市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公
會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國
開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學
會、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長吳秀梅