檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃寶萱
聯絡電話：02-27877670
傳真：02-3322-9527
電子信箱：m01156@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國110年5月17日
發文字號：FDA藥字第1101404774號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：國際醫藥法規協和會（ICH）S1B(R1)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110年8月31日前惠復，請查照。

說明：

訂

一、S1B(R1)工作係藥品之齧齒動物致癌性檢測（Addendum to the Guideline on Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals)指引之修訂，該指引草案現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。

線

二、S1B(R1)指引草案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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台灣醫藥品法規學會、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、台北市進出口商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心 電子公文交換章 2021/05/18 09:07:41

裝

訂

線