

## 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：洪淑瑗

聯絡電話：(02)2787-8246

傳真：27877498

電子郵件：syhung@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111年9月29日

發文字號：FDA藥字第1111407735B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 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）」（草案）一案，請至本署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，如對內容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、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物基因體學會

副本：

