

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：台灣藥品銷暨管協會

發文日期：中華民國111年12月29日

發文字號：FDA藥字第1111413512B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「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)」業經本署於111年12月29日FDA藥字第1111413512A號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告公布於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw> /)之「公告資訊」網頁。

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：

