



衛生福利部食品藥物管理署公告「更新國際醫藥法規協和會 (ICH) 指引採認清單」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 陳柔蓁
發表時間： 2022/02/24 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： ICH、國際醫藥法規
文 號： FDA 藥字第 1111401117A 號 協和會、採認清單

資料來源： [公告更新「國際醫藥法規協和會\(ICH\)指引採認清單」](#)

- 重點內容：
1. 為協助業者於藥品研發製造時，能有所依循及參考並建構與國際協和之藥品審查標準，食藥署持續建構與國際接軌之審查體系，定期依 ICH 指引制定進展，公告增修「國際醫藥法規協和會(ICH) 指引採認清單」，說明 ICH 指引重點、適用範圍及我國目前相對應參考資料，作為技術審查之參據。
 2. 業者申請新藥查驗登記或臨床試驗時，應依循我國相關法規要求備齊資料。若法規無規定或特殊情況無法檢送資料者，得依據本採認清單相關 ICH 指引，提出科學證據，向中央主管機關提出個案討論。另外，食藥署亦保留額外要求技術性資料之權利。
 3. 本公告刊載於食藥署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>藥品>政策/法規/公告專區>藥品相關公告>「正式公告」網頁。