

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：卓良益  
聯絡電話：02-2787-8461  
傳真：02-2653-2072  
電子郵件：allenjuo@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年1月2日  
發文字號：FDA藥字第1131416168號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關公告「ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引」等19部ICH指引一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下載，請查照並轉知所屬會員。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：財團法人醫藥品查驗中心

