

## 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：黃小姐

聯絡電話：02-27877670

傳真：02-3322-9527

電子郵件：m01156@fda.gov.tw

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國110年12月15日

發文字號：FDA藥字第1101460064號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH Q9(R1)指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引相關建議並請於111年3月31日前惠復，請查照。

說明：

一、ICH Q9(R1)指引工作係有關品質風險管理(Quality Risk Management)指引之修訂，該草案現正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。

二、Q9(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：台灣醫藥品法規學會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

電 2021/12/15 文  
交 16:25:05 章

秘書處

110/12/15



1100000531