

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：梁維芳

聯絡電話：(02)2787-7452

傳真：(02)33229527

電子郵件：smilewei555@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114年6月11日

發文字號：FDA藥字第1141416117A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH M4Q(R2)指引(草案)進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，並彙整指引有關建議，於114年8月29日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH M4Q(R2) Revision of M4Q(R1) 通用技術文件-品質：本次修訂聚焦於模組二及模組三品質之部分，以模組二內容作為審查基礎，模組三放置支持性資料，同時擴增適用之藥品範疇以涵蓋所有原料藥及製劑(包含化學藥品及生物藥品)，並納入現行ICH品質指引提出之概念等事項，以提升案件申請與審查效率。
- 二、請協助轉知所屬，並請惠予依照提案表格式，彙整所屬(中)英文建議。
- 三、M4Q(R2)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 官網(路徑：Work Products>ICH Standards> CTD> M4Q> M4Q(R2) EWG)。

正本：

台灣醫藥品法規學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、台灣年輕藥師協會、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、台灣製藥工業同

秘書處

114/06/17



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、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥物基因體學會

2025/06/17 11:45:10  
電 文  
交 章

副本：財團法人醫藥品查驗中心

奇逢

秘書處 114/06/17



1140000425