

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：林奕汝

聯絡電話：(02)2787-7674

傳真：26532701

電子郵件：maylin25@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113年11月15日

發文字號：FDA藥字第1131414302號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH E6(R3) Annex 2和M15指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該2份指引有關建議，並請於114年2月28日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH E6(R3)係「藥品優良臨床試驗(Good Clinical Practice, GCP)」，提供執行藥品臨床試驗相關決策之參考依據。而Annex 2則針對新興元素臨床試驗，包含去中心化、務實性，以及真實世界數據(RWD)來源等，研擬需額外考量之要點。
- 二、ICH M15係「以模型輔助藥品開發考量原則(General Principles for Model-Informed Drug Development, MIDD)」，為使用MIDD作為送件資料提供原則性考量說明。
- 三、承上，上揭2份指引草案進入法規諮詢階段，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。
- 四、E6(R3) Annex 2和M15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、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、台灣藥物基因體學會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

電 2024/11/19 文
交 16:10:16 章

印章

秘書處 113/11/19



1130000808