

正本

中華民國壹壹肆年陸月拾陸日 收文

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函



11490

台北市內湖區民權東路六段161號9樓9330室



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：社團法人台灣藥物品質協會

發文日期：中華民國114年6月11日

發文字號：FDA藥字第1141416117B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH E21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 E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials 臨床試驗納入懷孕和哺乳婦女：本指引旨在引導臨床試驗於符合安全倫理原則情況下，收納懷孕和哺乳婦女，俾使藥品在上市之際，具備相關用藥資訊，以利臨床醫師與病人進行醫療決策時，具備適當之利益風險評估。
- 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、E21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 Guidelines>Efficacy Guidelines>E21)。

正本：台灣婦產科醫學會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長 姜至剛