

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：廖若男

聯絡電話：02-2787-8246

傳真：

電子郵件：liaojn@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國115年4月14日

發文字號：FDA藥字第1141404324A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告「ICH M12：藥物交互作用研究指引(Drug Interaction Studies)」及「ICH M12：藥物交互作用研究指引問答集(Drug Interaction Studies Q&As)」草案(計2件)一案，請查照並轉知所屬惠示卓見。

說明：旨揭預告草案請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，如對內容有意見或相關建議者，請彙整指引相關建議後於發函次日起60日內惠復。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物基因體學會

副本：

電 2026/04/14 文
交 15:15:02 章

綜合規劃組第2小45/04/15



1150002643