

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：陳潔瑩

聯絡電話：(02)27877454

傳真：(02)26532072

電子信箱：janice123@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年5月24日

發文字號：FDA藥字第1101404525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 M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引(Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers)」(草案)一案，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，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

