

正本

檔 號：
保存年限：

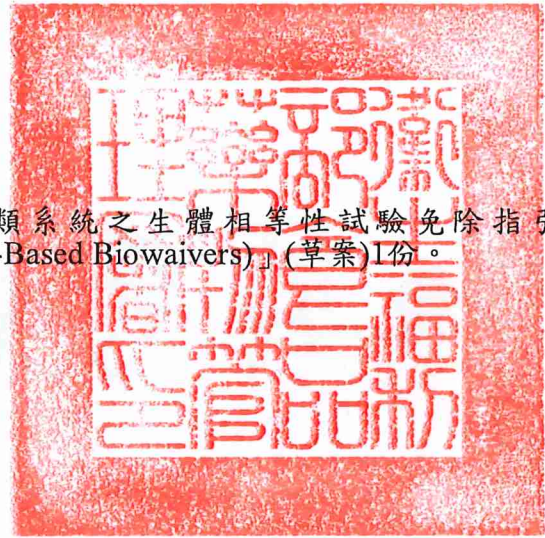
7

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年5月24日

發文字號：FDA藥字第1101404522號

附件：「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)1份。



裝

訂

線

主旨：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)。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。

二、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)，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60天內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組。

(二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟。

(三)電話：(02)2787-8236。

(四)電子信箱：hk810547@fda.gov.tw。

署長吳秀梅



訂

線