

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：陳汝芬

聯絡電話：02-2787-8457

電子信箱：rfchen@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國110年8月27日

發文字號：FDA藥字第1101408549號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知「生物相似性藥品查驗登記基準」修訂草案，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到30日內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、為符合生物相似藥品之國際法規趨勢，爰修訂「生物相似性藥品查驗登記基準」之生物相似藥品定義及併用藥品刊載原則。
- 二、修訂草案請至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 生物相似性藥品專區 > 基準專區。

正本：台灣生物產業發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

