

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳孟賢

聯絡電話：02-27877478

傳真：02-33229527

電子信箱：mschen@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10月25日

發文字號：衛授食字第1101410981號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部公告「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」及將本部105年8月9日部授食字第1051406824號公告「學名藥醫藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」停止適用一案，請至本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載，請查照並轉知所屬會員。

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

