

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：梁維芳

聯絡電話：(02)2787-7452

傳真：(02)33229527

電子郵件：smilewei555@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112年4月27日

發文字號：衛授食字第1121401770號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」第七條、第八條、第十四條，業經本部於中華民國112年4月27日以衛授食字第1121401768號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」第七條、第八條、第十四條修正草案，業經本部於中華民國111年11月9日以衛授食字第1111409468號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣藥物品質協會、台灣醫藥品法規學會、中華無菌製劑協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：本部中醫藥司、衛生福利部中央健康保險署



裝



訂



線