

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年4月24日
發文字號：衛授食字第1131403948號
附件：生物相似性藥品查驗登記基準

主旨：公告修正「生物相似性藥品查驗登記基準」。

公告事項：

- 一、公告機關：衛生福利部。
- 二、為符合生物相似性藥品之國際法規管理趨勢，參考國內生物相似性藥品開發與審查經驗，特修正「生物相似性藥品查驗登記基準」，並將「生物相似單株抗體藥品查驗登記基準」併入前揭基準。
- 三、爰本部食品藥物管理署104年12月4日FDA藥字第1041411951號公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」自即日起停止適用。