

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：朱逸翊

聯絡電話：(02)27877691

傳真：(02)33229527

電子信箱：ihungchu@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109年6月1日

發文字號：FDA藥字第1091402321號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關調整國內生體相等性試驗監控性查核時程方案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為提升國內生體相等性試驗執行品質及試驗數據可信度，本署已於107年8月20日FDA藥字第1071407461號函知生體相等性試驗監控性查核時程方案，並自108年起實施生體相等性試驗監控性查核。
- 二、有關生體相等性試驗分析場所及臨床試驗場所之監控性查核，請各執行機構確實依108年查核結果，改善缺失並更新標準作業程序，後續將實際執行試驗所呈現相關改善成效之年度書面報告送本署備查。
- 三、為持續加強國內生體相等性試驗執行品質、數據管理及監測，本署將於110年再次執行生體相等性試驗監控性實地查核，若申請之案件如有須釐清生體相等性試驗報告疑慮及確認臨床試驗之執行情形，將會啟動有因性(for-cause)查核。

正本：世寇生物科技顧問股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、維州生物科技股份有限公司、鴻諭生物科技顧問股份有限公司、台昇生物科技顧問股份有限公司

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會



裝

訂



線

