

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳汝芬
聯絡電話：02-2787-7686
傳真：
電子郵件：rfchen@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年8月24日
發文字號：FDA藥字第1121405948號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「生物相似藥品查驗登記基準」修訂草案，業經本署112年8月24日FDA藥字第1121402802號公告預告，請查照。

說明：

- 一、為符合生物相似藥品之國際法規趨勢，並因應我國審查實務需求，爰修正「生物相似藥品查驗登記基準」，並將「生物相似單株抗體藥品查驗登記基準」併入旨揭基準。
- 二、旨揭公告請至本署網頁：業務專區>藥品>生物相似性藥品專區>基準專區（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11264>）自行下載。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60天內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署藥品組。
 - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷109號（國家生技研究園區F棟）。

(三)電話：(02)2787-7686。

(四)電子信箱：rfchen@fda.gov.tw。

正本：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業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣生物產業發展協會

副本：

