## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:115021 臺北市南港區研究院路一段

130巷109號

聯絡人: 唐妤婷

聯絡電話:02-2787-7459 傳真:02-2653-2072

電子郵件: laa028506210@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114年11月12日 發文字號:FDA藥字第1141400405號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關預告「ICH M13A:口服速放固體製劑生體相等性指引(Guideline on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms)」(草案)一案,請至本署網站(http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」下載。惠請轉知所屬會員及相關單位,對內容如有意見或相關建議者,請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。

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、社團法人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、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會

副本:財團法人醫藥品查驗中心電 2025/11/12文 15:51:59 章