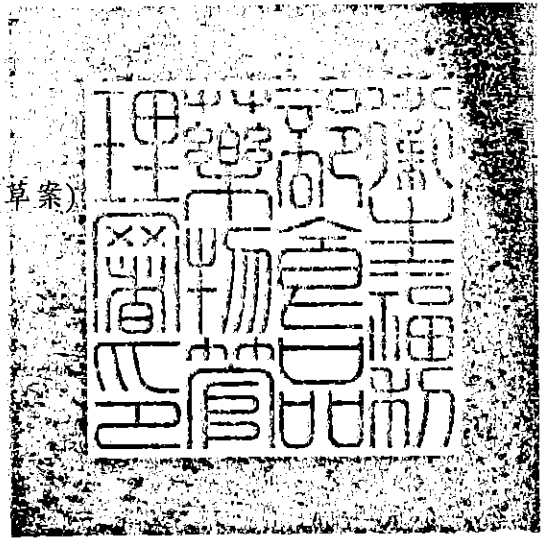


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國104年8月27日

發文字號：FDA藥字第1041408504號

附件：生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(草案)



主旨：預告修正「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(草案)」。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(草案)」，詳如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署藥品組。
 - (二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。
 - (三)電話：(02)2787-7427。
 - (四)傳真：(02)2787-7498。
 - (五)電子信箱：yclin@fda.gov.tw。

副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商
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、
會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業
同業公會、台北市西藥代理商同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中技
華民國生物產業發展協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技
術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

衛生福利部
食品藥物管理署
技對之章

署長 姜郁美