

衛生福利部食品藥物管理署 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國105年4月19日

發文字號：FDA藥字第1051401412號

附件：學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引(草案)

主旨：預告「學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引(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「學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引(草案)」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30日內陳述意見或洽詢：
 - (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)2787-8000轉7455。
 - (四)傳真：(02)2787-7498。

(五)電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw。

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

署長 姜郁美

裝

訂

線