

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國99年12月16日

發文字號：FDA藥字第0991415874號

附件：生體相等性試驗之受託研究機構管理規範及查核表草案。

裝

訂

主旨：公告生體相等性試驗之受託研究機構管理規範及查核表草案，請 查照。

依據：藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第九條。

公告事項：為健全受託研究機構之管理，訂定生體相等性試驗之受託研究機構管理規範及查核表如附件。

說明：

對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登次日起一個月內陳述意見或洽詢：

- (一) 承辦單位：本局藥品組
- (二) 地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號
- (三) 電話：(02)8590-6856
- (四) 傳真：(02)2523-3303
- (五) 電子信箱：pashirle@fda.gov.tw

線

副本：維州生物科技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、昇生生物科技股份有限公司、世威生物科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、昇生生物科技顧問股份有限公司、鴻諭藥品生技有限公司、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市生物技術服務商業同業公會、新竹縣衛生局、台

北縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局消費者服務中心、台北市政府衛生局、台東縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市衛生局、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、本署科技發展組



局長 康照洲

裝

訂

線