

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：((02))25233303
聯絡人及電話：潘香櫻(02)85906988
電子郵件信箱：

受文者：本署藥政處四科

發文日期：中華民國98年4月2日
發文字號：衛署藥字第0980316188號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表

主旨：檢送藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表及相關送件說明，請 查照。

說明：

- 一、「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」於98年4月2日以衛署藥字第0980316265號令訂定發布施行在案。
- 二、新訂定之藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表如附件。
- 三、慮及節能減碳及愛惜資源等環保因素，即日起送審BA/BE相關計畫書或報告書以書面一式一份加電子檔為原則，如個案因審查需較多份書面資料者，本署將另行通知補送。

正本：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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

副本：