

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：27877498
聯絡人及電話：潘香櫻 27878000#7451
電子郵件信箱：pashirle@fda.gov.tw

受文者：藥品組第五科

發文日期：中華民國100年4月22日
發文字號：署授食字第1001402478號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：新修訂之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

主旨：修訂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如附件，請 查照。

說明：

- 一、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前經98年4月2日衛署藥字第0980316188號函公告在案。
- 二、本次新增性別差異分析評估欄以提醒申請人注意參與試驗之受試者應有合理之不同性別比例。

正本：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、世宸生物科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、台昇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、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、財團法人醫藥品查驗中心

副本：立法院黃淑英委員國會辦公室、本署醫事處

裝

訂

線