

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年10月25日

發文字號：衛授食字第1101409133號

附件：ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引



主旨：公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引」；另本部105年8月9日部授食字第1051406824號公告，即日起停止適用。

說明：

- 一、為建構與國際協和之生體相等性試驗管理規範，以利外界對於生體相等性試驗之免除條件有所依循，爰公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引」如附件。
- 二、依據ICH M9原則，有關生體相等性試驗免除條件之適用範圍，與本部105年8月9日部授食字第1051406824號公告「學名藥醫藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」已有不同，為利業者依循，爰該公告予以停止適用。
- 三、本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

部長陳時中