

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳姿陵
聯絡電話：2787-7457
傳真：
電子郵件：jacquelinechen@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年4月7日
發文字號：FDA藥字第1111403187號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
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申請者自行評估表

主旨：檢送「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申請者自行評估表」1份，惠請貴會轉知所屬會員，並依說明段事項辦理，請查照。

說明：

- 一、本署業於110年10月25日以衛授食字第1101409133號公告「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」，並停止適用本部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」。
- 二、為使申請者對於生體相等性試驗之免除條件有所依循，爰製作「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申請者自行評估表」，詳如附件。自即日起，凡申請BCS-based biowaiver案件，請一併檢送評估表及相關資料供審。

三、「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除
指引申請者自行評估表」可至「本署網站(網址：
<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>藥品>藥品臨床試驗
(含BA/BE試驗)專區」下載。

正本：台灣醫藥品法規學會、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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

