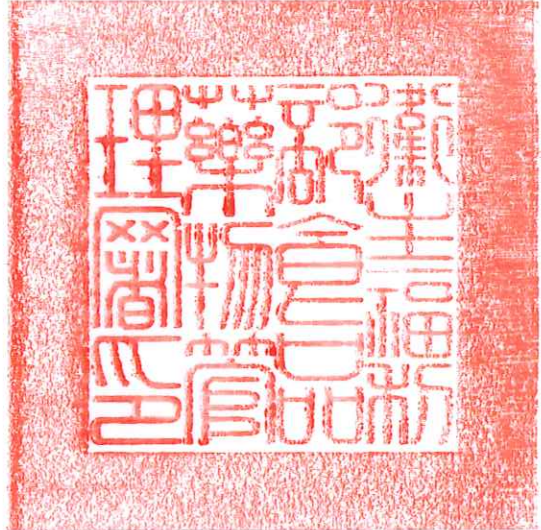


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年9月21日
發文字號：FDA藥字第1121410069號
附件：生體相等性試驗之受託研究機構管理規範



主旨：公告修訂「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」。

公告事項：

- 一、本規範為辦理藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第九條第四項規定訂定之。
- 二、因應近年藥政改革、藥品臨床試驗及生體相等性試驗相關法規歷經多項修正，為供受託研究機構執行生體相等性試驗之操作及分析標準，健全受託研究機構之管理，爰修訂「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」如附件。
- 三、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅

藥

業

訂

線