

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：唐妤婷

聯絡電話：02-2787-7459

傳真：02-2653-2072

電子郵件：laa028506210@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年5月7日

發文字號：衛授食字第1141411191號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

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」及「溶離率曲線比對報告申請表」各1份

主旨：修訂「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」及「溶離率曲線比對報告申請表」如附件，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、因應近年國內藥政改革、藥品生體可用率/生體相等性試驗相關法規已歷經多項修正，以及配合國際法規科學進展，為使國內藥品生體可用率/生體相等性試驗相關規範更加完善並接軌國際，爰修訂旨揭申請表如附件。自即日起，相關申請案件應採用修訂後之申請表提出申請。
- 二、旨揭申請表亦可至本部食品藥物管理署網站下載(路徑：首頁>業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區)。

正本：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、台北市西藥商業同業公會、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、社團法人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、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心