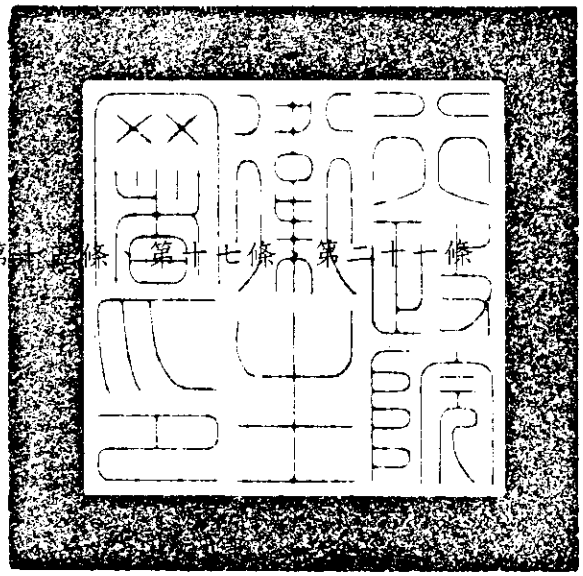
檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告



發文日期：中華民國101年6月12日
發文字號：署授食字第1011403681號
附件：「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第十五條、第十七條、第二十一條修正草案總說明及條文對照表各1份

裝

主旨：預告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第十五條、第十七條、第二十一條草案。

訂

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：行政院衛生署。

二、修正依據：藥事法第四十二條第二項。

三、「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第十五條、第十七條、第二十一條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本署全球資訊網站（網址：http://www.doh.gov.tw）及行政院衛生署食品藥物管理局網站(網址:http://www.fda.gov.tw)之「最新公告」網頁。

線

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8000轉分機7454

(四)傳真：(02)2787-7498

(五)電子郵件：yang0721@fda.gov.tw

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、本署法規委員會(均含附件)

署長 邱文達