

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：林意筑 (02)27877427

電子郵件信箱：yclin@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年11月28日

發文字號：FDA藥字第1031412492號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：生物相似性藥品查驗登記基準(草案)

主旨：本署訂定「生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」(附件)，請於文到之次日起一個月內惠示卓見，請 查照。

說明：

一、為使申請者技術文件資料準備有所依循，本署參考國際最新法規及國內產業之需，特修訂「生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」。

二、對本草案內容有任何意見或修正建議者，請於文到之次日起一個月內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組

(二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-7427

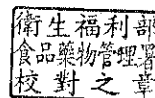
(四)傳真：(02)2787-7498

(五)電子信箱：yclin@fda.gov.tw

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、財團法人中華綜合發展研究所生物科技研究所、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

代理署長 **姜郁美**



本案依分層負責規定
授權組室主管決行