

衛生福利部食品藥物管理署 公告

10478

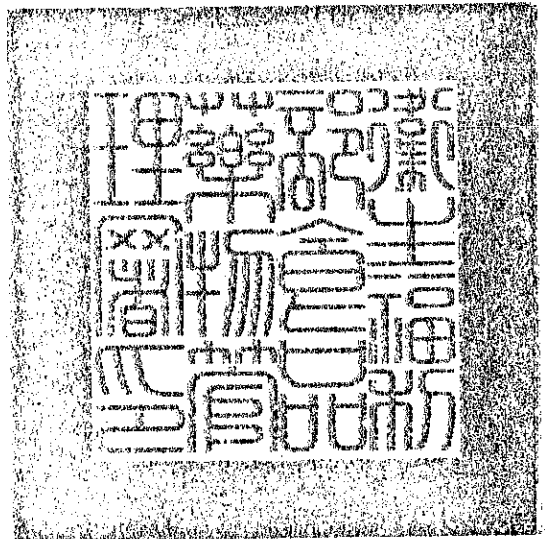
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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12月2日

發文字號：FDA藥字第1031412408號

附件：生物技術/生物性藥品比較性試驗基準



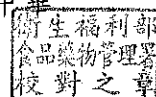
主旨：公告「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」。

公告事項：

- 一、為協助業者於生物技術/生物性藥品製程變更時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，爰參考「國際醫藥法規協合組織(International Conference on Harmonization, ICH)規範」，訂定「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」，以作為業者準備技術性資料之參考。
- 二、本基準僅代表中央主管機關目前對生物技術/生物性藥品比較性試驗之審查考量，如果有任何符合法規之替代方法或科學證據，可以檢具資料向中央主管機關提出個案討論，另外，中央主管機關亦保留額外要求技術性資料之權利。
- 三、公告「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」，詳如附

件。本案另載於食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」網頁。

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商
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、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心



代理署長 **姜郁美**

裝

言

線