

社團法人台灣藥物品質協會 函

聯絡地址：11490 台北市民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室
聯絡人：蔡雅妮 小姐
電話：(02) 8792-8550 傳真：(02)8792-8549
電子郵件信箱：yanitsai@mail.tpqri.org.tw
網址：http://www.tpqri.org.tw/

受文者：如正副本行文者

發文日期：中華民國 105 年 01 月 11 日

發文字號：台藥品字第 1050011 號

速別：普通

密等及解密條件：無

附件：輔導申請簡章

主旨：檢送「業者執行非監視藥品生體相等性試驗專案輔導申請簡章」乙份，請查照並協助轉屬周知。

說明：

1. 為提升我國學名藥品質，鼓勵持有含非監視新藥成分藥品廠商自願性執行生體相等性試驗，本會受食品藥物管理署委託辦理「業者執行非監視藥品生體相等性試驗輔導」。
2. 詳情請參閱附件，亦可至本會網站（<http://www.tpqri.org.tw>）協會消息區下載簡章，或來電聯繫。

正本：中華民國製藥發展協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：食品藥物管理署藥品組

理事長 **鮑力恆**

業者執行非監視藥品生體相等性試驗

專案輔導申請簡章

輔導說明：本會受衛生福利部食品藥物管理署委託，為加強藥品之上市後變更管理，提升我國學名藥品質，擬藉專案輔導方式，鼓勵持有含非監視新藥成分藥品廠商自願性執行生體相等性試驗，以強化此類藥品與原廠藥品療效相等性之連結。

輔導對象：國內欲執行非監視成分藥品生體相等性試驗之藥廠、藥商。

輔導費用：免費。

輔導期程：申請通過日起至 105 年 07 月 20 日。

報名資格：須為國內藥廠、藥商，且有意配合執行非監視藥品生體相等性試驗並簽署同意輔導協議書。

報名方式：請填寫附件一之報名表，提出執行非監視藥品 BA/BE/Dissolution 試驗相關問題，並以傳真或電子郵件回傳。

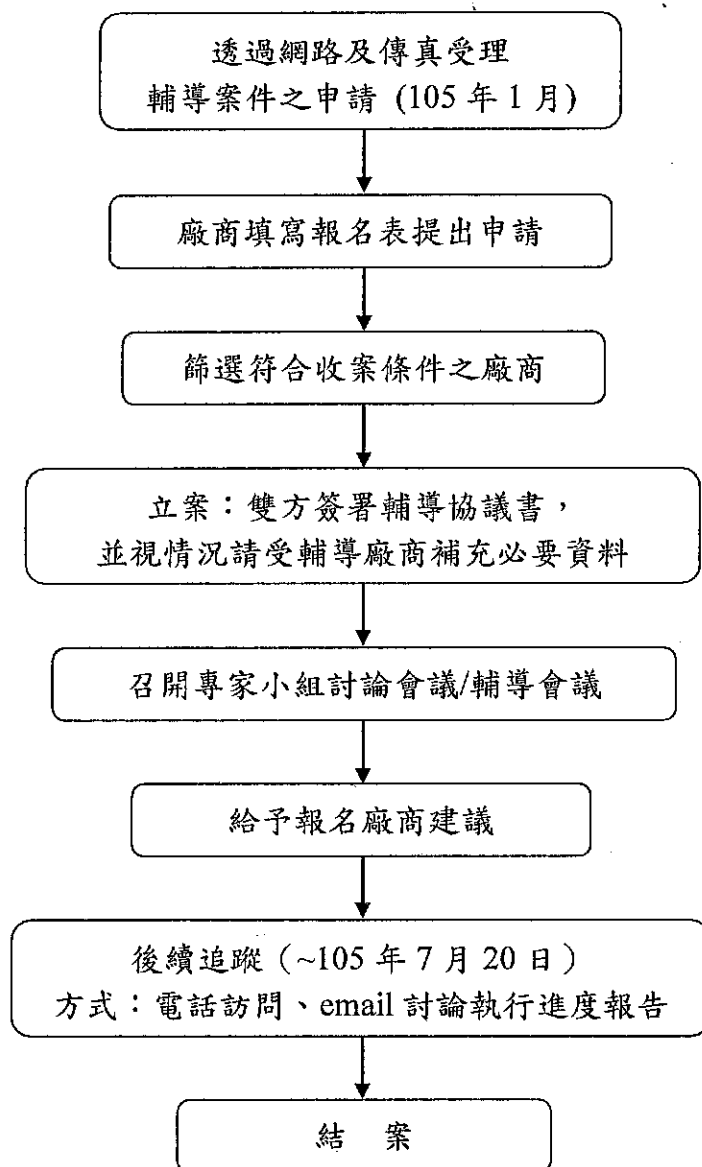
輔導機制：

1. 立案：本會自申請案件中篩選出符合收案條件之藥廠、藥商做為輔導對象，並與本會簽訂書面協議規範雙方權利義務、保密義務等。
2. 輔導服務：受輔導廠商於輔導期間內，提出非監視成分藥品執行生體相等性試驗、生體可用率試驗或溶離率曲線比對試驗之設計與執行過程所遭遇困難，由本會召集專家提供科學性建言，以協助受輔導廠商完成執行生體相等性試驗。
3. 輔導標準：《藥品生體可用率及生體相等性試驗準則》及相關公告。
4. 輔導方式：包含廠商遭遇問題之書面回覆與討論會議及提供可優先協助執行生體相等性試驗之 CRO 公司諮詢服務。

權利義務：

1. 本會召集相關領域之專家數名組成諮詢輔導團隊，並由本會之專案負責人作為聯絡窗口協助進行輔導規劃、執行與結案。※本協會保有變更諮詢輔導團隊名單之權利。
2. 受輔導藥廠應主動或因應本會的要求，儘量提供完整及真實之資料，以利本協會進行有效之評估。
3. 雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
4. 受輔導廠商應知悉輔導服務並不保證日後完成執行生體相等性試驗之必然性。
5. 有關雙方間詳細之權利義務條款將於立案時由雙方代表人正式以書面簽署之。

輔導流程：



主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會

聯絡人：李小鳳 小姐

e-mail：hflce@mail.tpqri.org.tw

電話：(02)8792-8550

傳真：(02)8792-8549

地址：11490 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室

業者執行非監視藥品生體相等性試驗 輔導報名表

公 司 名 稱		
公司業務類型		
地 址		
電 話	傳	真
E-mail		
負 責 人	聯	絡 人
以下資料視受輔導廠商需要填寫		
藥品資料	受試藥品 (本品)	對照藥品
商品名 (或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑 型		
劑 量 (單位含量)		
批 號		
製造廠名稱		
製造廠址 (含國名)		
國內登記現況	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中(收文號) <input type="checkbox"/> 已核准(許可字號)	<input type="checkbox"/> 已核准(許可字號) <input type="checkbox"/> 國外原開發廠(曾准許可號) <input type="checkbox"/> 未核准
問 題 敘 述		

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會

聯絡人：李小鳳 小姐

電話：(02)8792-8550

傳真：(02)8792-8549

E-mail: hflee@mail.tpqri.org.tw

地 址：114 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室