

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃玫甄

聯絡電話：(02)27877451

傳真：(02)27877498

電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年7月19日

發文字號：FDA藥字第1051406694號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：自即日起，請配合登錄藥品生體可用率試驗及生體相等性試驗計畫內容摘要資訊事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為強化對國內藥品生體可用率試驗（以下簡稱BA試驗）及生體相等性試驗（以下簡稱BE試驗）執行情形之管理，自即日起，接受藥商委託於國內執行BA/BE試驗之受託研究機構，請配合於試驗計畫經醫院人體試驗委員會核准後，且於試驗開始執行之前，至「台灣藥品臨床試驗資訊網>相關連結>BA/BE試驗計畫登錄區」（[http://www1.cde.org.tw/ct\\_taiwan/linkto.html](http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/linkto.html)），完成登錄該試驗計畫內容摘要資訊，包括基本資料、受試藥品、對照藥品及試驗內容等，以供本署備查。
- 二、上述已登錄之BA/BE試驗計畫內容摘要資訊，如有變動請即時上網更新，以確保登錄資訊之完整與正確。

正本：臺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





華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會、佳生科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、維州生物科技股份有限公司、台昇生物科技顧問股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、世宸生物科技顧問股份有限公司、鴻諭藥品生技股份有限公司、豐得藥物科技顧問有限公司

副本：財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

電子公文  
2016-07-21  
08:56:14

裝

訂



線