

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：梁維芳

聯絡電話：(02)2787-7452

傳真：(02)33229527

電子郵件：smilewei555@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國112年2月22日

發文字號：FDA藥字第1121401626號

速別：普通件

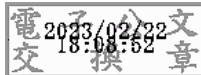
密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (A21020000I_1121401626_doc2_Attach1.pdf)

主旨：檢送本署112年2月17日召開「藥品查驗登記審查準則」及
「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」修正(草案)
討論會之會議紀錄1份，請查照。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商
業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、
中華民國製藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、台灣藥物
臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣
研發型生技新藥發展協會

副本：



「藥品查驗登記審查準則」及「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」修正(草案)討論會

會議紀錄

時間：112年2月17日(星期五)上午10時

地點：國家生技園區F棟3樓327會議室

主持人：林建良組長

紀錄：梁維芳技正

出席者(敬稱略)：

中華民國西藥代理商業同業公會：楊健宏、許紋樺

中華民國製藥發展協會：林麗卿、陳佳壕

台灣藥品行銷暨管理協會：許紋樺、古惇文

台灣研發型生技新藥發展協會：葉映君、王惠弘

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

台灣藥物臨床研究協會：蘇育穎

中華民國開發性製藥研究協會：許書諭

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蘇美惠

中華民國學名藥協會：王舜睦、江妍鈴

財團法人醫藥品查驗中心：葉嘉新、陳玲貴、張雅雯

藥品組：祁若鳳、吳明美、林意筑、潘香櫻、黃玫甄、林邦德、張婷雅、

洪文怡、林宏儒、廖瓊禾、張原溢、張晏禎、陳姿陵、蘇佑麟

一、主席致詞

二、預告後修正規劃報告

三、討論事項：「新查驗登記案」與「上市後變更」應檢附生體可用率或生體相等性試驗資料之推動時程與非監視藥品變更程度比對基準。

四、 會議決議：

- (一) 有關本署於111年11月9日預告修正「藥品查驗登記審查準則(草案)」及「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則(草案)」，針對「新查驗登記案」全面執行藥品生體可用率及生體相等性試驗一事，藥業公協會同意自今(112)年公告日起執行。
- (二) 藥品上市後變更檢附生體相等性試驗等資料之推動時程，業經本次會議充分討論，本署同意藥業公協會之建議，非監視藥品於明(113)年1月1日修正推動實施，請相關業者預為準備。
- (三) 有關上市後變更登記執行藥品生體可用率及生體相等性試驗一事，參採公協會建議，考量非監視藥品未曾執行生體相等性試驗之情形，故非監視藥品主次要變更比對基準為「公告日前最後一次核准登記之處方」。

五、 散會：上午 11 時 30 分