

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：蘇祐麟

聯絡電話：02-2787-7451

傳真：02-2653-2072

電子郵件：yulinsu@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12月8日

發文字號：FDA藥字第1121411873號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：配合112年9月21日FDA藥字第1121410069號公告修訂「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」，本署修訂「生體相等性試驗臨床試驗場所查核表」、「生體相等性試驗分析場所查核表」及新增查核表之「自行填寫範例及說明」。自113年1月1日起，受本署進行生體相等性試驗執行機構查核時，應依新版查核表填報(請逕至本署網站>業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區下載使用)，請轉知所屬會員及相關單位，請查照。

正本：維州生物科技股份有限公司、佳生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、昌達生化科技股份有限公司、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、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、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥物基因體學會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

