

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-26532072

電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國113年4月24日

發文字號：衛授食字第1131404056號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「生物相似性藥品查驗登記基準」業經本部113年4月24日
衛授食字第1131403948公告修正，另本部食品藥物管理署
104年12月4日FDA藥字第1041411951號公告「生物相似性
單株抗體藥品查驗登記基準」自即日起停止適用。請查照
並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告可於本部食品藥物管理署網頁下載：業務專區>藥
品>生物相似性藥品專區>基準專區。

正本：台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品
質協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、中
華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、
台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商
業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團
法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、
財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣生物產業發展
協會

副本：電 文
交 換 章
2024/04/26
16:08:32