



## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109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：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國114年3月19日

發文字號：FDA藥字第1141412223號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：ICH M13B指引(草案)進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，並彙整指引有關建議，於114年7月31日前惠復，請查照。

說明：

- 一、ICH M13 (Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms)係用於規範口服固體釋放製劑執行生體相等性有關試驗，共分為ABC三個系列，本次公開徵詢M13B，主要聚焦於新增單位含量得免除生體相等性試驗 (Biowaiver)之條件與相關事項。
- 二、請協助轉知所屬，並請惠予依照提案表格式，彙整所屬(中)英文建議。
- 三、M13B指引草案及意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區下載。路徑：首頁>業務專區>藥品>ICH專區>草案公開諮詢專區。草案相關資料亦可參考ICH Public Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、中華民國

學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣藥物基因體學會、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、台灣臨床研究倫理審查學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線