

檔 號：

保存年限：

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：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-26532072

電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國115年5月22日

發文字號：FDA藥字第1151404825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」修正草案，業經本署於
115年5月22日以FDA藥字第1151404790號公告，請查照。

一、旨揭公告請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資
訊」或「業務單位>藥品>生物相似性藥品專區」下載。

二、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60日
內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署藥品組。

(二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷109號(國家
生技研究園區F棟)。

(三)電話：(02)2787-7445。

(四)電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw。

正本：台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、社團法人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業同業公
會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、社團法人台灣生物產業發展協會

副本：

電 2026/05/22 文
交 15:10:01 章

諮詢輔導組 115/05/22



1150003584