



衛生署 TFDA 於 2013 年 2 月訂定「單株抗體生物相似性藥品查驗登記基準」(草案)

發表單位： 衛生署 TFDA

摘要整理： 古惇文

發表時間： 2013/2/20

內容歸類： 查驗登記綜合

類 別： 函

關 鍵 字： 單株抗體 生物相似性藥品
biosimilar

文 號： FDA 藥字第 1021400280 號

資料來源：
http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2148&doctype2=
<http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=2148>
<http://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=944>

重點內容： 食品藥物管理局(TFDA)基於促進國人健康福祉之需要，為提供醫師及病人更多元化之用藥選擇，乃參考世界衛生組織(WHO)與國際醫藥先進國家相關管理規範，擬訂「單株抗體生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」，說明 TFDA 對單株抗體生物相似性藥品的審查原則及考量重點，作為業者對此類藥品研發之參考，並且也規範內部審查人員據以遵循，建立我國公開透明之查驗登記審查體制。內容包括：

第一章 總則

第二章 化學製造管制

第三章 非臨床試驗

第四章 臨床試驗

第五章 藥品安全監視