



衛生福利部預告修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條草案。

發表單位：衛生福利部

摘要整理：楊青玲

發表時間：2014/09/29

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：藥品生體可用率、生體相等性  
試驗、查驗登記

文號：部授食字第 1031409876 號

資料來源：[預告修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條草案](#)

- 重點內容：
- 一、供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，於「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」已有規定，爰刪除「藥品查驗登記審查準則」第四十六條第三項：「供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，以最低不得少於一萬顆為原則，如有特殊情況，不在此限。但仍不得低於生產批量之十分之一。」
  - 二、本草案載於本部全球資訊網站 (<http://www.mohw.gov.tw>) 及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 之「公告區」。