



衛生福利部食品藥物管理署公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引申請者自行評估表」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署

摘要整理： 洪精樺

發表時間： 2022/04/07

內容歸類： 藥政管理

類別： 函

關鍵字： ICH M9、生體相等性試

文號： FDA 藥字第 1111403187 號

驗(BE)免除指引、自行評估表

資料來源：[公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引申請者自行評估表」](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)業於 110 年 10 月 25 日以衛授食字第 1101409133 號公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引」，並停止適用本部 105 年 8 月 9 日部授食字第 1051406824 號公告「學名藥醫藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」。
 2. 為使申請者對於生體相等性試驗之免除條件有所依循，爰製作「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引申請者自行評估表」。自即日起，凡申請 BCS-based biowaiver 案件，請一併檢送評估表及相關資料供審。
 3. 「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引申請者自行評估表」可至「食藥署網站 (網址：<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含 BA/BE 試驗)專區>藥品臨床試驗相關法規>法規、公告及函釋」下載。