

已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥新藥查驗登記審查原則

109 年 8 月 28 日修訂

壹、前言

依據「藥品查驗登記審查準則」規定，申請新藥查驗登記時，應檢附完整之技術性資料以資審查其藥品的品質、安全與療效。惟已於十大醫藥先進國上市多年之非處方藥品，通常已具備有相當的技術性資料可供審查，其品質、安全與有效性已被其他國家法規單位認可。此外，已在他國上市販賣之非處方藥品，具有上市後的人體使用經驗，可用以支持藥品的安全性與有效性。

爰參考 102 年 4 月 18 日公告「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點」，在不侵害他人藥品專利為前提，且有適當試驗資料連結該廠藥品與在他國上市之對照藥品時，中央衛生主管機關可以接受廠商適當引用國外上市藥品的公開資料，做為支持該藥品在我國上市核准所需之品質、安全與有效之部分參考資料。此外，考量此類藥品風險較低，經審查評估得以減免部分臨床、藥動學及藥毒理資料。

貳、適用範圍

本審查原則適用對象為於十大醫藥先進國以非處方藥管理並已核准上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥新藥，並應檢附十大醫藥先進國核准證明或處方依據以資佐證。

所有適用本審查原則之新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量非處方藥新藥(含原開發廠、他國學名藥廠與國內藥廠之產品等)，不得有侵害他人藥品專利之情事。廠商需於申請新藥查驗登記時擬具

切結書保證之，並適用藥事法第九十七條規定。

參、技術性資料要求

一、共通性原則

1. 適用本審查原則之新藥查驗登記申請案，皆須依據「藥品查驗登記審查準則」規定檢送資料。
2. 於適用本審查原則申請非處方藥新藥查驗登記時，得依照本審查原則檢送相關資料，但於審查過程中若基於科學性考量，中央衛生主管機關得要求廠商另行檢附相關資料以資佐證。

二、新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量非處方藥新藥之技術性資料要求

1. 化學製造管制(Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC)資料

- (1) 依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」提供原料藥及成品之化學製造管制(CMC)技術性資料。
- (2) 非屬新成分新藥或監視藥品之醫師、藥師、藥劑生指示藥品等製劑之原料藥，符合藥品優良製造規範者，得檢附原料藥反應步驟及流程圖、檢驗規格、方法及成績書等資料，取代原料藥技術性資料。

2. 藥動學資料

- (1) 新複方：藥品吸收資料及生體可用率資料之要求將視個案而定。申請者應提供各成分間藥物交互作用資料(或文獻)，以說明複方使用無顯著影響生體可用率之疑慮，經審查後可適度免除相關應檢附資料。
- (2) 新劑型：原則上應提供生體相等性或生體可用率試驗報告，惟若申請者可提供藥品不存在潛在影響生體可用率之因

素或具可預期之生體可用率資料，可適度免除相關應檢附資料。

(3) 新使用劑量：若新使用劑量超過過去已核准之用法用量，須提供生體可用率資料，且吸收、分佈、代謝、排泄資料亦須視個案提供。

(4) 新單位含量：

(a) 屬國內非監視藥品成分，且不屬於中央衛生主管機關公告應執行生體相等性或生體可用率試驗之非監視藥品品項，無需提供生體相等性或生體可用率試驗報告。

(b) 屬國內監視藥品成分或中央衛生主管機關公告應執行生體相等性或生體可用率試驗之非監視藥品品項，原則上應提供生體相等性或生體可用率試驗報告。惟若申請者可提供藥品不存在潛在影響生體可用率之因素或具可預期之生體可用率資料，可適度免除相關應檢附資料。

3. 藥毒理資料

考量此類非處方藥新藥已於十大醫藥先進國核准上市，應可查詢到相關文獻資料、臨床試驗報告、或十大醫藥先進國法規單位審查報告等公開非臨床藥理、毒理與臨床人體使用經驗等資訊，因此屬於新複方、新劑型、新使用劑量或新單位含量之非處方藥新藥，可檢附相關非臨床藥理與毒理文獻資料或報告送審。若無檢附非臨床藥理、毒理試驗資料，而欲檢附臨床人體使用經驗資料取代，若能提出包括該藥品在國外上市藥品的銷售情形、使用的副作用通報與相關文獻資料、上市國家數量與人口數與所有可得在他國上市後的有效性及安全性資料等合適人體使用經驗，並經評估可支持該

項目之非臨床資訊者，則可提供此類臨床資訊作為無提供該非臨床項目資料之依據。如所提供之前述藥品公開資訊非申請藥品本身之資料，則應提供適當連結性資料，以支持引用該公開資料之合理性。

4. 臨床資料

(1) 新使用劑量：須視申請劑量而定，若劑量低於國內已核准之使用劑量，需提供臨床資料支持新使用劑量之有效性；若劑量高於國內已核准之使用劑量，除需提供臨床資料支持其安全性外，還需提供臨床資料支持此新使用劑量療效優於已核准之最高使用劑量，說明提高使用劑量之臨床考量與必要性。

(2) 新複方：

(a) 應為臨床上常見之合理併用，或提供資料說明以支持併用之合理性。

(b) ①若所含之個別單方成分皆為國內已核准之非處方藥品；②組合成分(單方)間無顯著交互作用且無安全疑慮；③新複方中個別單方使用劑量未超過國內核准使用劑量範圍(介於國內核准之最低與最高劑量範圍內)；④所含個別成分可支持所申請之適應症，且申請之適應症未超過已核准相關非處方藥之適應症。在符合前述所有條件情況下，則可免除此新複方之臨床試驗或臨床文獻資料。

(c) 若不符合上述(b)點條件，臨床部分須視個案送審資料另作評估。

(3) 新劑型及新單位含量：臨床部分須視個案送審資料另作評估。

(4) 若前述臨床資料為引用他廠產品之結果，則應另行檢送該

藥品與對照藥品之連結性資料(如:生體相等性試驗報告)。