

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：尤丹文

聯絡電話：(02)27877459

傳真：(02)26532072

電子信箱：dayen1229@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年9月3日

發文字號：FDA藥字第1091408946號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關速放及控釋劑型之非監視成分學名藥，及新單位含量藥品申請查驗登記皆應檢附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗報告相關事宜，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據藥品查驗登記審查準則附件三及附件四規定，新單位含量如屬非監視新藥成分者，得免附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗資料。一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送生體相等性試驗報告，或生體可用率及臨床試驗報告。
- 二、前行政院衛生署自民國83年起，陸續針對非監視成分藥品中，治療濃度範圍狹窄或可能有生體相等性疑慮之成分品項，實施分品項、分階段公告要求回溯執行生體相等性試



驗，以確保藥品品質。另參考近年國際上對老舊成分學名藥品之管理，亦逐步要求提供生體相等性試驗報告等療效相等資料。

三、為使我國未來申請查驗登記上市之學名藥及新單位含量藥品皆有療效相等之實證依據，並加強非監視成分藥品之管理，本署將於111年7月1日啟動修正藥品查驗登記審查準則，以施行旨揭事宜，若有此類產品研發者請儘早規劃旨揭報告事宜。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心

