

藥品查驗登記審查準則部分條文及第十五條附件一、第三十九條附件二、附件三、第四十條附件四、附件五、第四十一條附件六、附件七、第四十二條附件八、附件九、第四十三條附件十、附件十一修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則於九十四年一月七日發布施行，全文共一百十條，歷經二十四次修正，最近一次係於一百零八年十月七日修正發布。

為與國際藥品管理趨勢同步，配合藥品查驗登記審查暨線上作業平台，簡化審查作業流程，提升藥品品質，維護國人用藥安全，爰擬具「藥品查驗登記審查準則」部分條文與第十五條附件一、第三十九條附件二、附件三、第四十條附件四、附件五、第四十一條附件六、附件七、第四十二條附件八、附件九、第四十三條附件十、附件十一修正草案，其修正要點如下：

- 一、增訂藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之簡稱。(修正條文第三條)
- 二、因採用國核准至該國醫藥品及收載具時間落差，考量先進國家審查資訊透明，修正採用證明、用法用量及適應症核准證明之規定，得以該國核准證明與其官方網站核准資訊替代。(修正條文第七條、第五十四條及第五十五條)
- 三、為加強原料藥與成品品質管理，修正依據藥典之版本期限，並增訂藥品及其主成分應隨藥典更新之規定。(修正條文第九條、第十條、第五十七條及第七十三條)
- 四、增訂查驗登記與變更登記之批次製造紀錄得檢送具代表性批次。(修正條文第十一條)
- 五、為配合線上平台之推動，如以線上平台申請，得免除申請書用印與提供實體標仿單黏貼表，標籤、仿單及外盒得以電子方式核定。(修正條文第十二條、第十六條、第二十條、第五十四條、第五十五條、第六十三條、第六十九條及第七十一條)
- 六、為使藥品仿單內容更臻完整，增訂非監視藥品仿單、外銷專用仿

- 單、處方藥仿單格式及仿單應刊載賦形劑之規定。(修正條文第二十條)
- 七、為鼓勵治療小兒或少數嚴重疾病之藥品、細胞治療及基因治療製劑之申請及於國內執行臨床試驗，新增得免除申請銜接性試驗評估之規定；並簡化申請流程，僅屬新成分之生物藥品需申請銜接性試驗評估。(修正條文第二十二條之一、第二十二條之二)
- 八、為保障民眾用藥安全，並配合「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」之執行，依風險管理機制增訂新成分及新複方新藥留樣備查，申請原料藥查驗登記，首家廠商應提供原料藥備查之規定。(修正條文第二十四條之一)
- 九、配合管理實務現況，修正領證手續相關規定。(修正條文第二十七條)
- 十、為符合實務現況，修正製藥工廠之製造劑型，應取得中央衛生主管機關核發之藥物製造許可或核定文件，始得核准該劑型製劑查驗登記之規定。(修正條文第三十五條)
- 十一、為鼓勵研發治療小兒或少數嚴重疾病之藥品，依申請案情況減免採用證明及出產國許可製售證明。(修正條文第三十八條之五)
- 十二、因應首家申請處方藥品類別變更登記，應檢附國內外藥品不良反應情形及後續醫事人員訓練計畫。(修正條文第五十一條)
- 十三、為符合實務審查需求，申請藥品適應症變更登記、用法用量變更登記、仿單變更或流行性感冒疫苗病毒株變更者，應檢附仿單變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿。(修正條文第五十四條、第五十五條、第六十三條及第六十九條)
- 十四、為確保藥品品質，修訂藥品檢驗項目與方法變更及液體劑型藥品直接包裝材質變更登記之相關規定。(修正條文第五十七條、第五十八條)
- 十五、參考國際間對於藥品上市後製程變更之管理規範，新增成品製程、批量變更規定。(修正條文第五十七條之一)
- 十六、為簡化因門牌整編之製造廠地址變更，修訂輸入藥品應檢送藥品許可證清冊之規定。(修正條文六十二條)

- 十七、考量公衛之需求性與急迫性，簡化流行性感冒疫苗病毒株變更之出產國許可製售證明文件規定。(修正條文第六十九條)
- 十八、為提升審查效率，簡化補發或換發藥品許可證之規定。(修正條文第七十一條)
- 十九、為配合管理實務現況，簡化藥品許可證展延申請流程及相關規定。(修正條文第七十三條)
- 二十、為給予業者適當的作業緩衝期，明定第四十二條附件八關於外銷專用原料藥查驗登記應檢送近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本之規定，自一百一十一年一月一日施行。(修正條文第一百十條)
- 二十一、為配合管理實務現況，酌修藥品包裝限量規定。(修正規定第十五條附件一)
- 二十二、為與國際法規接軌，並配合管理實務現況，修訂為技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。(修正規定第三十九條附件二、第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十條附件五、第四十一條附件六、第四十一條附件七、第四十二條附件八、第四十二條附件九、第四十三條附件十及第四十三條附件十一)
- 二十三、為配合管理實務現況，增列查驗登記膠囊製劑之硬空膠囊殼所需審查資料。(修正規定第三十九條附件二及第四十條附件四)
- 二十四、為與國際法規接軌，修訂疫苗類藥品查驗登記應視目標族群檢送生殖毒性資料。(修正規定第四十一條附件七)
- 二十五、為強化原料藥之製造品質，外銷專用原料藥查驗登記應檢送近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本。(修正規定第四十二條附件八)