

藥品查驗登記審查準則第四十六條、第五十六條、第六十二條及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則(以下簡稱本準則)於九十四年一月七日發布施行，全文共一百十條，歷經二十七次修正，最近一次係於一百十年九月二十八日修正發布。

申請我國上市之西藥品，依本準則規定，應檢具驗證資料，以證明產品之品質、療效與安全性。為強化使核准西藥品均具有適足之生體相等性或生體可用率與臨床試驗資料，以及提升非監視成分藥品之管理，爰擬具本準則第二章西藥之第四十六條、第五十六條、第六十二條及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十修正草案，其修正要點如下：

- 一、刪除新藥及學名藥有關非監視成分於查驗登記時，得免檢附生體相等性試驗或生體可用率與臨床試驗資料之規定，而對於基於現行法規科學，尚難執行該等試驗者，修正免除、替代條件，並配合藥品安全監視管理辦法，修正有關監視期間與監視期滿之說明。(修正規定第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十)
- 二、為確保上市後變更產品之品質療效，許可證持有藥商申請變更登記時，除法規另有規定，或中央衛生主管機關另有公告、核定外，應依規定，確認並執行生體可用率或生體相等性試驗。(修正條文第四十六條、第五十六條、第六十二條)