

Q&A 1

建議非監視學名藥(包含指示藥品及成藥)、指示藥及成藥列為得免除執行。



參考美國、日本、馬來西亞等國藥品管理規範，並考量藥品使用之安全性，擬將收載於指示藥審查基準之指示藥，以及經審查認定為成藥及固有成方製劑之藥品，列為排除範圍。

Q&A 2

建議免除作為局部口腔咽喉使用製劑之學名藥，並於BA/BE準則第8條加入咽喉用，口腔用製劑之學名藥。



本署於109年度學名藥療效相等性方法研析計畫，曾召開專家業者說明會議，討論局部胃腸道製劑療效相等性驗證指引，其中包含局部口腔咽喉製劑，已於今(111)年6月辦理指引預告。

Q&A 3

既然各國管理趨勢是如此，我認為應按照各國管理趨勢將指示用藥與成藥及固有成方製劑列為免執行BA/BE者，但相關單位審查時可在品管(QC)上作要求，如assay, dissolution(F2)或IVRT, IVPT, 安定性...等，作為品質藥效管控的方法。



符合免除執行者，廠商可自主提供療效驗證資料，以提升市場競爭力。另倘OTC基準所載成分各國管理強度不一，經評估認有需執行者，擬另以公告方式要求執行，如Amorolfine /Terbinafine。

Q&A 4

臨床試驗報告是指哪方面的內容？是搭配BA/BE的必要還是不必要條件？



依查驗登記審查準則附件3及附件4規定辦理，**擇一檢附 1.生體相等性試驗報告 或 2.生體可用率及臨床試驗報告**，以證明療效相等性。

Q&A 5

想瞭解是否放寬到基準收載藥物活性成分都適用，或登記類別為指示藥類別都適用？因是本案緣由“參考各國管理趨勢免除執行”，但基準非時常更新，不會隨各國趨勢更新收載內容，一段時間後又生落差。



我國「指示藥品審查基準」係**每年蒐集**國內使用情形與國外管理規定，規範有效成分、含量範圍、用法用量、注意事項及警語，**持續進行修訂**。



適用範圍擬限於符合OTC基準成分、配方、劑型、含量與適應症者。廠商另可就特定成分劑型，檢附十大先進國審查方式及支持性科學證據(必要條件)，申請函詢認定。

Q&A 6

現今BA/BE試驗準則第8條共列出8項免除BE試驗條文，例如原本將新單位含量如屬非監視新藥成分者可免作BA/BE，現今按各國管理趨勢皆需要求BA/BE報告，而實際上我國也有在分階段要求回溯補作BE，既然如此應該在查驗登記審查準則上**明確重新列出需要做BA/BE的品項或是明確列出不需做的品項**



參採各國多以原則性方式規範執行範圍，我國擬修正查驗登記審查準則附件3、附件4及BABE準則第7條、第8條等條文，定義應執行及免除範圍。