

藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第七條、第八條、第十四條修正草案總說明

藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則(以下簡稱本準則)，前於九十八年四月二日發布施行，嗣經一百零二年一月三十一日、一百零四年三月六日、一百零九年六月十一日共三次修正。為配合國際法規科學進展，因應審查實務所需，保障民眾用藥品質與有效性，爰擬具本準則第七條、第八條、第十四條修正草案，其修正要點如下：

- 一、為使核准藥品具有品質療效驗證依據，以及強化非監視成分藥品之管理，修正應執行生體可用率或生體相等性試驗之範圍，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，另就無執行前述試驗即已上市之非監視藥品，後續因療效、安全性等因素，而須執行生體可用率或生體相等性試驗者，修正使其應依中央衛生主管機關公告，於特定期間內完成該等試驗並取得備查，始得辦理展延。(修正條文第七條)
- 二、參考國際管理規範，對於毋須執行或尚難執行生體相等性試驗之特定劑型及特定條件，修正得免除執行生體相等性試驗之情形。(修正條文第八條)
- 三、就速放製劑之生體可用率及生體相等性試驗設計，增訂特殊情形下試驗執行方式得不受限制之但書規定。(修正條文第十四條)