

Q&A 1

對於第8條第二款、學名藥口服溶液劑，如其賦形劑不影響主成分吸收者。請問如何證明“其賦形劑不影響主成分的吸收”？ 哪些標準是TFDA接受的？



對於口服溶液劑的critical excipient的認定，例如但不限於助溶劑(例如 castor oil ethoxylate, polysorbate 80)甜味劑(例如 sorbitol, mannitol)等，須搭配主成分的BCS class，以及賦形劑可能影響主成分吸收的機轉，依個案判定。

Q&A 2

BA/BE準則第8條第4、5、6項需再詳細明訂免執行BE或BA+臨床的條件，好讓廠商可以作為新產品開發的參考。



皮膚外用製劑擬調整為，皮膚外用溶液劑，其賦形劑組成與對照藥品相同，含量差異不超過5%，且製劑品質屬性與對照藥品相似。



眼用、耳用製劑，擬維持現行規範，待國際間有較明確規範訂定時，再予以盤點修正。

Q&A 3

如第8條之修正牽涉局部作用藥品體外相關性能測試比對或生體相等性之試驗要求，請問該試驗是僅新查登案件會要求執行，或是在上市後變更案時也會要求比對？



領證時依第8條免除者，上市後變更仍須再舉證是否符合新修正之第8條免除條件。