

# 藥品查驗登記審查準則部分條文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。本準則共計四章，第一章與第四章為西藥及中藥通用篇章，第二章為西藥、第三章為中藥申請查驗登記之各別規定。本次修正包含中藥與西藥，修正說明及要點分述如下：

一、為強化使核准西藥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，爰修正本準則第二章西藥第四十六條、第五十六條、第六十二條、第六十四條、第七十條與第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十及第四章第一百十條。

- (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、第六十四條、第七十條)
- (三) 第四十六條、第五十六條、第六十二條、第六十四條、第七十條關於上市後變更登記應執行生體相等性相關試驗之規定，自一百十三年一月一日施行。(修正條文第一百十條)

二、為促進中藥產業及新藥之發展，鬆綁中藥查驗登記不得重複申請同處方依據之同劑型之限制，放寬中藥新藥查驗登記應檢附國內臨床試驗報告之規定，另為符合實務現況，提升中藥藥品品質與藥品查驗登記審查作業效能，爰修正本準則第三章中藥第七十六條之五、第八十一條、第八十二條、第八十六條、第九十條、第九十二條、第九十二條之一、第九十四條、第九十九條、第一百條、第一百零一條、第一百零八條、第一百零八條之一及第一百零九條之一。

- (一) 為促進中藥產業發展，在符合特定條件下，放寬對於同藥商不得重複申請同處方依據且同劑型中藥查驗登記之限制。(修正條文第七十六條之五及第九十條)
- (二) 為符合實務現況，修正中藥藥膠布劑仿單及申請中藥查驗登記領證或送驗之相關規定。(修正條文第八十一條及第八十二條)
- (三) 中藥濃縮製劑之微生物限量標準，業於一百年八月二十九日以署授藥字第一〇〇〇〇〇二七五二號公告明文規定，爰於本條刪除中藥原末之微生物限量規定。(修正條文第八十六條)
- (四) 考量中藥製劑之鑑別方法不限於薄層層析法(TLC)，修正查驗登記及相關變更登記應檢附薄層層析檢驗結果之規定。(修正條文第九十二條、第九十二條之一、第九十九條及第一百條)
- (五) 為優化中藥新藥法規環境，修正中藥新藥查驗登記應檢附之臨床試驗報告，不限於國內執行者。(修正條文第九十四條)
- (六) 考量色素、膠囊殼變更，不影響原藥品品質及用藥安全，爰依風險簡化此類藥品變更登記之審查要件，並免除其送驗程序。(修正條文第一百條)
- (七) 現行中藥許可證系統已可查得藥廠所持有之藥品許可證資料，且為響應環保並減少紙張浪費，刪除藥品許可證移轉應檢附受讓人現有藥品許可證清冊之規定。(修正條文第一百零八條、第一百零八條之一)
- (八) 考量臺灣中藥典第四版已公告實施，增加藥品許可證展申請，應檢附成品檢驗規格符合臺灣中藥典最新版之證明文件之規定。(修正條文第一百零九條之一)