

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃淑萍

聯絡電話：02-27877441

傳真：02-27877498

電子信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：中華民國開發性製藥研究協會

發文日期：中華民國104年4月15日

發文字號：部授食字第1041402714號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本(含附件)、修正總說明及修正條文對照表各1份(10414027140-1.doc
、10414027140-2.PDF、10414027140-3.docx)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第四十六條，業經本部於中華民國104年4月15日以部授食字第1041402706號令修正發布，檢送發布令影本(含附件)、修正總說明及修正條文對照表各1份，請查照。

正本：中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：電子公文
2015/04/16
10:40:54

藥品查驗登記審查準則第四十六條修正總說明

「藥品查驗登記審查準則」於九十四年一月七日發布施行，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日與九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日及九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日及九十九年十二月九日、一百零一年五月八日、七月三十日、一百零二年七月三十日、八月三十日及一百零三年二月十四日、五月七日等十六次修正。

供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，於「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」已有規定，爰刪除「藥品查驗登記審查準則」第四十六條第三項。

藥品查驗登記審查準則第四十六條修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第四十六條 申請變更登記之藥品，如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者，其後辦理變更登記之規定如下： 一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。 二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下： (一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。 (二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。 三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下： (一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。 (二)溶離率曲線比對資料。 (三)如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。 四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。 五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。 六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗基準之規定。	第四十六條 申請變更登記之藥品，如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者，其後辦理變更登記之規定如下： 一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。 二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下： (一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。 (二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。 三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下： (一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。 (二)溶離率曲線比對資料。 (三)如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。 四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。 五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。 六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗基準之規定。	供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，於「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」已有規定，爰刪除第四十六條第三項。

已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。	已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。 <u>供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，以最低不得少於一萬顆為原則，如有特殊情況，不在此限。但仍不得低於生產批量之十分之一。</u>	
--	---	--

衛生福利部 令

發文日期：中華民國104年4月15日
發文字號：部授食字第1041402706號
附件：如文



修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條。

附修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條

副本：本部法規會



部長蔣丙煌

藥品查驗登記審查準則第四十六條

第四十六條 申請藥品登記事項變更須執行生體可用率及生體相等性試驗之規定如下：

一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。

二、速放製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：

(一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。

(二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。

三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：

(一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。

(二)溶離率曲線比對資料。

(三)如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。

四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各之變更範圍辦理。

五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。

六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗基準之規定。

已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。