

文件分類：	公告
發文日期：	82年07月07日
發佈文號：	衛署藥字第08246232號
附件：	
主旨：	為建立新藥安全制度、鼓勵藥品之研究發展、保障醫藥品之創新並提升國內臨床試驗之水準，修正72年01月28日衛署藥字第412698號、72年08月26日衛署藥字第443001號及77年12月10日衛署藥字第763746號公告有關新藥安全監視制度，並自8月1日起實施。
依據：	一、藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。 二、81年6月5日中美貿易諮商議定書及82年3月8日至12日中美智慧財產權諮商會議結論。
說明：	公告事項： 一、本公告適用之範圍，為依藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者。 二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料，經審核通過發證後，列入新藥安全監視，惟83年8月1日前申請查驗登記者，得同時檢送臨床試驗計畫書以供審查。 三、新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施： （一）第一階段監視期間為五年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。 （二）第二階段監視期間為兩年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。 四、新藥監視期間，公立醫院進藥之規定如后： （一）依照本公告新藥查驗登記程序核准之藥品，因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各公立醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。 （二）經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。 五、81年6月5日以前核准而仍在新藥安全監視之新藥，適用公立醫院以廠牌別列標之規定，期間自82年8月1日起算，至84年7月31日止，但原監視期間於84年8月1日以後屆滿者，適用原期間。 六、81年6月5日至82年8月1日間，經核發藥品許可證之新藥，或82年8月1日以前提出查驗登記申請，而尚未核發許可證之新藥適用下列規定： （一）公立醫院以廠牌別列標，其適用期間自發證日起七年。 （二）前項期間製造或輸入學名藥品申請查驗登記，應另檢附於國內或經本署認定核可之國外實

驗室所執行之生體相等性報告。

(三) 適用本項規定之新藥得依臨床試驗規定程序向本署提出臨床試驗之申請，其報告經本署核定後，得取代個別公立醫院之進藥臨床試驗(用)。

七、新藥安全監視期間，該藥品之許可證持有廠商，應依下列規定辦理：

(一) 領得該藥品許可證之日起每六個月定期向本署提供該藥品國外副作用之最新情報。該藥品業經國內教學醫院採用時，廠商除上述資料外，應負責蒐集並向本署提供國內臨床監視資料。

(二) 為防止新藥藥價偏高，國內廠商在提供新藥副作用最新情報之同時，應自行檢附主要外國政府核定之保險給付價格(該主要國家至少應包括美、日、英、加、澳、西德、法、瑞士、義大利、比利時中三國)以供參閱，另國內之售價，以發票影本為準。

(三) 未依規定檢送資料者，即不適用新藥監視制度，由本署公告名單及監視截止日期，並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除國內臨床試驗。惟亦不適用本公告說明四有關公立醫院進藥之規定。