

文 號：82.7.7 衛署藥字第 08246232 號

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。

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。

文 號：89.05.02 衛署藥字第 89023764 號

主 旨：修訂本署 89 年 4 月 6 日衛署藥字第 89016984 號公告，有關新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依 據：依據藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、原公告事項一修訂為「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
- 二、原公告事項增列第五條：凡廠商於 82 年 7 月 7 日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。
- 三、修訂後之公告內容如附件

附 件：

主旨：補充規定本署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告(以下簡稱七七公告)新藥安全監視制度，並自即日起實施。

依據：藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。

公告事項：

- 一、「除持效性釋出製劑外之新劑型」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理。
- 二、「新使用劑量」查驗登記案之第一家申請廠商，得自行決定是否依照七七公告新藥之規定辦理，但仍須經本署核備。
- 三、「新單位含量」查驗登記案之第一家申請廠商是否依照七七公告新藥之規定辦理，須先向本署申請認定。
- 四、前述三類查驗登記申請案件，第一家申請廠商如依照新藥規定辦理者，安全監視期間(自發照日起七年)內，第二家申請廠商，均應依七七公告事項三(一)之規定辦理。
- 五、凡廠商於八十二年七月七日以後申請「除持效性釋出製劑外之新劑型」、「新使用劑量」及「新單位含量」藥品查驗登記，並已取得本署核發許可證者，得回溯適用本公告。

文 號：86.05.19 衛署藥字第 86030776 號

主 旨：補充規定本署八十二年七月七日衛署藥字第 8246232 號公告新藥安全監視制度並自即日起實施。

公告事項：

一、持效性釋出製劑，適用八十二年七月七日衛署藥字第 8246232 號公告，且其國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告。惟「穿皮貼片劑」每一查驗登記申請案均應檢附國內臨床試驗報告，不適用該公告事項三學名藥之規定。

二、已核准藥品增加「新適應症」之第一家申請廠商，得自行決定是否依照八十二年七月七日衛署藥字第 8246232 號公告新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視期間(自發證日起七年)內，第二家申請增加相同適應症，均應依該公告事項三(一)之規定辦理。

文 號:89.11.23 衛署藥字第 0890030430 號

主 旨：請各醫療院所確實依照本署八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告事項第四項規定辦理，詳如說明，請查照。

說 明：

- 一、依本署八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告事項第四項之規定：廠商於申請新藥查驗登記時，應檢附國內臨床試驗資料憑核，其試驗結果經本署核定後，各公立醫院不得再要求個別之進藥試驗，但以驗收為目的之化驗不在此限。
- 二、八十六年中美雙邊諮商會議於當年十月十五、十六日在台北召開，關於醫藥品相關議題，美方於會中特別針對數家公立醫院未能確實依照上開規定辦理，對於廠商已依該公告執行國內臨床試驗，而仍被要求進藥試驗乙事，表示嚴重關切。故本署曾分別於八十六年十二月二日衛署藥字第 86071274 號函及八十七年四月二日衛署藥字第 87011389 號函知相關部會及醫療院所重申相關規定。
- 三、對於廠商已依上開公告執行國內臨床試驗，而仍被要求進藥試驗，近來時有所聞。為落實該公告本署再次重申，凡執行國內臨床試驗之新藥，且其試驗結果經本署審核者，各公、私立醫所不得再要求個別之進藥試驗。自發函日起：
  - (一)對不配合本署規定，仍要求執行進藥試驗之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，將暫緩核准。
  - (二)其申請本署委辦、補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

文 號：87.03.30 衛署藥字第 87011284 號

主 旨：公告得免除國內臨床試驗之新藥類別，自即日起實施。

公告事項：

- 一、前述公告之公告事項八所指特殊醫療需要之新藥，包括下列四類：
  - (1)治療愛滋病藥品(DRUGS FOR TREATMENT OF ACQUIRED IMMUNE DEFICIENCY SYNDROME)。
  - (2)器官移植藥品(DRUGS FOR ORGAN TRANSPLANT)。
  - (3)有具體資料顯示無人種差異(ETHNIC INSENSITIVE)之抗癌藥品。
  - (4)其他經本署認定，可愛試人數太少或治療嚴重疾患，而無其他藥品可取代之藥品。
- 二、已進行之新藥（第一家）國內臨床試驗，若屬前述四類藥品，可由申請廠商自行決定是否繼續完成該試驗。
- 三、學名藥品（第二家）是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥（第一家）之執行情形而定。

文 號：87.06.19 衛署藥字第 87040663 號

主 旨：第二次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目如說明三。

說 明：

- 一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 之號公告辦理。
- 二、得免除國內臨床試驗新藥本署業經 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號公告在案。
- 三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥新增品目，包括下列三類：
  - (1)具突破性(BREAKTHROUGH)療效且用來治療對生命迫切威脅(LIFETHREATENING)疾病之藥品。(如 ADVANCED CASES OF AIDS, ADVANCED CONGESTIVE HEART FAILURE (NEW YORK HEART ASSOCIATION CLASS IV), RECURRENT SUSTAINED VENTRICULAR TACHYCARDIA OR VENTRICULAR FIBRILLATION, HERPES SIMPLEX ENCEPHALITIS, MOST ADVANCED METASTATIC REFRACTORY CANCERS, FAR ADVANCED EMPHYSEMA, SEVERE COMBINED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME, BACTERIAL ENDOCARDITIS 和 SUBARACHNOID HEMMORRHAGE 等疾病之治療藥品。)
  - (2)有具體資料顯示無族群差異(ETHNIC INSENSITIVE)且具突破性療效之藥品。
  - (3)診斷用放射性藥品。
- 四、屬免除國內臨床試驗之藥品，廠商可自行決定是否進行該臨床試驗，學名藥品（第二家）是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥（第一家）之執行情形而定，若無須執行國內臨床試驗，學名藥品仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

文 號：87.12.30 衛署藥字第 87074774 號

主 旨：第三次公告得免除國內臨床試驗之新藥品如說明三。

說 明：

- 一、依據 82.07.07 衛署藥字第 8246232 號公告辦理。
- 二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署 87.03.30 衛署藥字第 87011284 號、及 87.06.19 衛署藥字第 87040663 號公告在案。
- 三、本次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目，包括下列二類：
  - (一)疫苗類藥品：
    - 1.原產國已上市，且具有十大先進國中之兩國以上採用證明者，其有效性及安全性有發表文獻可資證明。且符合左列各項之一者：
      - (1)因可受試人數太少，或為預防緊急、嚴重之感染性疾患及／或其併發症，或因特殊需要等，經本署審查認定，係為無其他藥品可取代之疫苗。
      - (2)所申請疫苗之保護效果或抗體反應，有適當之亞裔人種資料以顯示無人種差異(Ethnic Insensitive)，且其所預防之特定微生物(群)，亦無區域性微生物菌種(包括亞型)的差異，或有具體資料顯示其免疫作用對不同微生物抗原，具有交互保護的效果，並有足夠評估國人安全性(例如對盛行率高之國人肝炎患者的疫苗反應等)資料。
    - 2.疫苗類藥品可免除國內臨床試驗之適用申請條件，以預防接種用主動免疫類疫苗為主。此類藥品如要申請免除國內臨床試驗，均需提供上述之資料具文向本署提出申請。必要時，本署得要求原申請廠商提供具體文獻資料包括國內使用之效益評估(Cost-Benefit Analysis)等資料，以便進行必要之審核工作。
  - (二)治療精神或免疫系統慢性疾病藥品：因疾病本身或國內硬體設施無法配合，致使執行國內臨床試驗有困難者，如 Rheumatoid Arthritis, Systemic lupus erythematosus (SLE), Schizophrenia 等，若能檢附無人種差異資料，則可免除國內的臨床試驗。

文 號：88.07.05 衛署藥字第 88036748 號

主 旨：「第四次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目如說明三及第一次公告需進行國內銜接性試驗（BRIDGING STUDY）之新藥品目如說明

說 明：

- 一、依據八十二年七月七日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。
- 二、得免除國內臨床試驗新藥品目業經本署八十七年三月三十日衛署藥字第 87011284 號、八十七年六月十九日衛署藥字第 87040663 號、及八十七年十二月三十日衛署藥字第 87074774 號公告在案。

三、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列五類：

- (1) 單次使用之治療藥物。
- (2) 國內已核准上市單方成分之複方製劑(New combination，其療效與原核准之單方相同者。
- (3) 療效為局部作用之外用製劑，例如：皮膚外用製劑、眼用製劑、耳用製劑。
- (4) 營養補充劑，如胺基酸類大型輸注液。
- (5) 清腸劑，限於手術前使用者。

其中第(1)及(2)項須能檢附資料證實無人種差異者。

四、本次公告需進行國內銜接性試驗(Bridging Study)之新藥種類，包括下列三類：

- (1) 在臨床治療劑量下，藥品有效成分顯示具非線性藥動學性質者。
- (2) 藥品之療效範圍狹窄者。
- (3) 高度代謝藥品，特別是經由單一代謝途徑，因而導致藥品交互作用可能性增加者。

五、屬免除國內臨床試驗之藥品，第一家申請廠商得自行決定是否依照八十二年七月七日衛署藥字第 8246232 號公告（以下簡稱「七七公告」）新藥之規定辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視期間（自發證日起七年）內，應依「七七公告」公告事項七辦理，另學名藥品（第二家申請廠商），應依「七七公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。

六、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

- (1) 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。
- (2) 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。

文 號：89.03.07 衛署藥字第 89012530 號

主 旨：「第五次公告得免除國內臨床試驗之新藥種類如公告事項二及第二次公告  
需進行國內銜接性試驗 ( Bridging Study) 之新藥種類如公告事項三」。

依 據：八十二年七月七日衛署藥字第 8246232 號公告辦理。

公告事項：

一、得免除國內臨床試驗新藥品日業經本署 87 年 3 月 30 日衛署藥字第  
87011284 號、87 年 6 月 19 日衛署藥字第 87040663 號、87 年 12 月 30 日  
衛署藥字第 87074774 號及 87 年 7 月 5 日衛署藥字第 88036748 號公告在  
案。

二、本次公告經本署認定得免除國內臨床試驗之新藥種類，包括下列三類：

- (1) 國內已核准上市之相同成分、相同給藥途徑之不同鹽類製劑」。
- (2) 該藥品曾有相同作用機轉及使用途徑，且類似療效、副作用之同類藥品  
已在國內核准上市。
- (3) 國內已核准上市複方製劑之單方成分或已核准上市複方製劑成分所組成  
之新複方，其療效與原核准之複方製劑相同者。

前述三項須檢附適當及設計良好的臨床試驗 (含藥動學實驗) 資料，以證明  
無人種差異。

三、藥品如具左列因素之一，或其他可能受族群因素 (Intrinsic and  
Extrinsic Ethnic Factors) 影響，經本署認定者，需執行國內銜接性試驗  
( Bridging Study) ：

- (1) 藥品在建議治療劑量及用法範圍內，療效乃安全性與藥效學相關曲線呈  
驟升趨勢者 (意即使用劑量稍作改變，藥效即會產生重大改變者)。
- (2) 藥品代謝需經由其族群差異性質之基因多形性酵素，且具臨床重要性者。
- (3) 藥品以前驅藥品方式給藥，而該藥品曾經具族群特異性之酵素轉換者。
- (4) 藥品之生體可用率會因個體差異而產生極大差異者。
- (5) 藥品因生體可用率低，而易受飲食影響吸收者。
- (6) 藥品為常需與其他多種藥物併用者。
- (7) 藥品為易被濫用者，例如止痛劑及鎮靜劑。

四、屬免除國內臨床試驗之藥品，第一家申請廠商得自行決定是否依照八十二年  
七月七日衛署藥字第 8246232 號公告 (以下簡稱「七七公告」) 新藥之規定  
辦理。其依照新藥規定辦理者，安全監視其間 (自發證日起七年) 內，應依  
「七七公告」公告事項七辦理。另學名藥 (第二家申請廠商)，應依「七七  
公告」公告事項三之規定辦理；若無須執行國內臨床試驗，學名藥仍須依生  
體可用率 / 生體相等性規定辦理。

五、依照「七七公告」核准之新藥，公立醫院進藥之規定如後：

- (1) 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  
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。

- (2)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。
- 六、廠商申請新藥查驗登記時，宜儘早提出資料證實該產品無須進行國內銜接性試驗。