



衛生福利部預告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分藥品（不包括生物藥品），辦理查驗登記審查重點」草案

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2022/05/18
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1111404401 號

摘要整理： 陳柔蓁
內容歸類： 藥品查驗登記
關 鍵 字： NCE-2、NDA、新藥查驗登記、核准上市滿十年

資料來源：[預告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分藥品（不包括生物藥品），辦理查驗登記審查重點」草案](#)

- 重點內容：
1. 經參考美國聯邦法規(Code of Federal Regulation, CFR)505(b2) 之立法精神，以在不侵害他人藥品專利為前提，且有適當試驗資料連結該廠藥品與在他國上市之對照藥品時，中央衛生主管機關可接受申請人適當引用國外已上市藥品的公開資料，作為支持該藥品在我國上市核准所需之品質、安全與有效之部分參考資料。
 2. 本規範說明已在十大醫藥先進國中至少一國核准上市滿五年，但屬國內新成分新藥（不包含生物藥品）(簡稱 NCE-2)，其查驗登記審查之技術性資料考量。申請人得參考本規範說明檢齊相關資料，提出新藥查驗登記申請。
 3. 本規範之草案載於衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁。對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起 60 日內陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署。