



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公告「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品），辦理查驗登記審查重點」

發表單位：衛生福利部  
發表時間：2022/09/30  
類 別：公告  
文 號：衛授食字第 1111407703 號

摘要整理：廖唯傑  
內容歸類：藥政管理  
關 鍵 字：NCE-2、505(b2)、新藥查驗登記、核准上市滿五年

資料來源：[公告「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品），辦理查驗登記審查重點」](#)

- 重點內容：
1. 本規範說明已在十大醫藥先進國核准滿五年但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）（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檢齊相關資料，提出新藥查驗登記申請。
  2. 依據「藥品查驗登記審查準則」規定，申請新成分新藥查驗登記時，應檢附完整之技術性資料以資審查其藥品之品質、安全與療效。惟已在他國核准上市之藥品，通常已具備有相當的技術性資料可供審查，為他國法規單位認可其品質安全與有效性。此外，已在他國上市販售之藥品，更具有上市後的人體使用經驗，應可合理用於支持此藥品的安全性與有效性。
  3. 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。

4. 有關本審查重點內容請至食品藥物管理署網頁之「公告資訊」查詢 (網址：<http://www.fda.gov.tw/>)。