



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部預告修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條、第五十六條、第六十二條及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十草案

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2022/11/09
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1111409398 號

摘要整理： 江奕璇
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 非監視成分藥品、藥品查驗登記

資料來源：[預告修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條、第五十六條、第六十二條及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十草案](#)

重點內容：

1. 為強化使核准西藥品均具有適足之生體相等性或生體可用率與臨床試驗資料，以及提升非監視成分藥品之管理，爰擬具本準則第二章西藥之第四十六條、第五十六條、第六十二條及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十修正草案，修正要點如下：
 - (1) 刪除新藥及學名藥有關非監視成分於查驗登記時，得免檢附生體相等性試驗或生體可用率與臨床試驗資料之規定，而對於基於現行法規科學，尚難執行該等試驗者，修正免除、替代條件，並配合藥品安全監視管理辦法，修正有關監視期間與監視期滿之說明。(修正規定第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十)
 - (2) 為確保上市後變更產品之品質療效，許可證持有藥商申請變更登記時，除法規另有規定，或中央衛生主管機關另有公告、核



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

定外，應依規定，確認並執行生體可用率或生體相等性試驗。

(修正條文第四十六條、第五十六條、第六十二條)

2. 本草案另載於「衛生福利法規檢索系統」網站 <https://mohwlaw.mohw.gov.tw/> 下「法規草案」網頁、食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁、國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 <https://join.gov.tw/policies/>。
3. 對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署。