

藥品查驗登記審查準則第四十六條、第五十六條、 第六十二條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四十六條 申請變更登記之藥品，其辦理之規定如下：</p> <p>一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。</p> <p>二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。</p> <p>(二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。</p> <p>三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一) 配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。</p> <p>(二) 溶離率曲線比對資料。</p> <p>(三) 如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢</p>	<p>第四十六條 申請變更登記之藥品，<u>如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者</u>，其<u>後辦理變更登記</u>之規定如下：</p> <p>一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。</p> <p>二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。</p> <p>(二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。</p> <p>三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一) 配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。</p> <p>(二) 溶離率曲線比對資料。</p> <p>(三) 如經判定屬</p>	<p>一、為確保上市藥品之療效品質，申請變更登記時，應依申請當時本準則、生體可用率及生體相等性試驗作業準則之規定，執行生體可用率或生體相等性試驗，並依本條規定辦理，爰修正第一項序言規定。</p> <p>二、依現行科學規範，尚難執行生體可用率或生體相等性試驗者，例如：有藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條各款規定情形，或經中央衛生主管機關公告、核定者，得免除其執行或以其他方案代之，爰增訂第一項第七款之規定。</p> <p>三、配合修正第四十條附件四，增訂第三項規定。</p>

<p>送生體相等性試驗報告。</p> <p>四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。</p> <p>五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。</p> <p>六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則之規定。</p> <p>七、<u>變更申請涉及生體可用率及生體相等性試驗者，其試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。</u></p> <p>已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場</p>	<p>主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。</p> <p>四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。</p> <p>五、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。</p> <p>六、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則之規定。</p> <p>已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。</p>	
---	---	--

<p>所之變更者，準用前項規定。</p> <p><u>符合指示藥品審查基準之製劑或屬成藥及固有成方製劑者，除另有規定外，其變更得免附生體相等性試驗，或生體可用率與臨床試驗報告。</u></p>		
<p>第五十六條 申請藥品賦形劑變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、如賦形劑變更足以影響藥品特性者，應依中央衛生主管機關通知，將藥品送驗並附檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份、安全性之資料、生體相等性試驗資料及安定性試驗資料。</p> <p>三、藥品許可證影本。</p> <p>四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。</p> <p><u>前項變更登記，應符合第四十六條之規定。</u></p> <p>如藥品之有效成分、劑型、劑量、用途均相同，其不具任何</p>	<p>第五十六條 申請藥品賦形劑變更登記，應檢附下列資料：</p> <p>一、藥品變更登記申請書。</p> <p>二、如賦形劑變更足以影響藥品特性者，應依中央衛生主管機關通知，將藥品送驗並附檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份、安全性之資料、生體相等性試驗資料及安定性試驗資料。</p> <p>三、藥品許可證影本。</p> <p>四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函及出產國許可製售證明。</p> <p>已執行生體相等性試驗之製劑申請前項變更登記時，應另依第四十六條規定辦理。</p> <p>如藥品之有效成</p>	<p>為強化上市藥品之療效品質，上市後變更登記，皆應執行生體可用率或生體相等性試驗，爰酌修第二項文字。</p>

<p>藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式，檢送資料增加上述組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述有不同組成。</p>	<p>分、劑型、劑量、用途均相同，其不具任何藥理作用香料、色素、矯味劑之外觀或形狀變更，不影響藥品品質及民眾用藥安全者，得以賦形劑變更方式，檢送資料增加上述組成。但其藥品標籤、仿單及外盒包裝應有適當文字敘述，以明顯區別，至其圖案、顏色得配合文字敘述有不同組成。</p>	
<p>第六十二條 藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記：</p> <p>一、地址變更如係因門牌整編者，應檢附下列資料：</p> <p>(一)藥品變更登記申請書。</p> <p>(二)藥品許可證正本。</p> <p>(三)藥品許可證清冊。</p> <p>(四)如係國產藥品之製造廠，應另附已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。</p> <p>(五)如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出</p>	<p>第六十二條 藥品製造廠地址變更者，應依下列規定，申請變更登記：</p> <p>一、地址變更如係因門牌整編者，應檢附下列資料：</p> <p>(一)藥品變更登記申請書。</p> <p>(二)藥品許可證正本。</p> <p>(三)藥品許可證清冊。</p> <p>(四)如係國產藥品之製造廠，應另附已完成變更之證照影本及戶政機關出具之門牌整編證明文件各一份。</p> <p>(五)如係輸入藥品之國外製造廠，應另附原廠變更通知函與出</p>	<p>酌修第一項第二款第六目文字，理由同修正條文第五十六條說明。</p>

產國戶政機關
或有關機關出
具之證明文件，
其證明文件並
應經我國駐外
館處文書驗證。
但為十大醫藥
先進國家衛生
機關出具，得免
驗證。

二、如係遷廠或產地變
更者，應檢附下列
資料：

(一)藥品變更登記
申請書。

(二)藥品許可證正
本。

(三)如係國產藥品
製造廠，應另附
藥品許可證清
冊、已完成變更
之證照影本各
一份及遷廠後
取得符合藥品
優良製造規範
之證明文件影
本。

(四)如係輸入製劑
之國外製造廠，
應另附委託書、
原廠變更通知
函正本、出產國
許可製售證明、
符合藥品優良
製造規範之證
明文件影本、製
造管制標準書
及批次製造紀

產國戶政機關
或有關機關出
具之證明文件，
其證明文件並
應經我國駐外
館處文書驗證。
但為十大醫藥
先進國家衛生
機關出具，得免
驗證。

二、如係遷廠或產地變
更者，應檢附下列
資料：

(一)藥品變更登記
申請書。

(二)藥品許可證正
本。

(三)如係國產藥品
製造廠，應另附
藥品許可證清
冊、已完成變更
之證照影本各
一份及遷廠後
取得符合藥品
優良製造規範
之證明文件影
本。

(四)如係輸入製劑
之國外製造廠，
應另附委託書、
原廠變更通知
函正本、出產國
許可製售證明、
符合藥品優良
製造規範之證
明文件影本、製
造管制標準書
及批次製造紀

錄中之下料量或與成品同批次之批次製造紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性試驗資料。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。

(五)如係輸入原料藥之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、符合藥品優良製造規範證明文件及依附件十二檢附相關資料。

(六)應依第四十六條規定檢附相關資料。

(七)如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。

如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司地址或國

錄中之下料量或與成品同批次之批次製造紀錄、該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書、安定性試驗資料。如符合藥品優良製造規範之證明文件持有者非申請人時，得以原廠授權函或持有證明文件之國內藥商授權函，並載明其證明文件之核准文號替代之。

(五)如係輸入原料藥之國外製造廠，應另附委託書、原廠變更通知函正本、符合藥品優良製造規範證明文件及依附件十二檢附相關資料。

(六)已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，應依第四十六條規定檢附相關資料。

(七)如涉及須換證者，應另附查驗登記申請書正本。

<p>外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none">一、藥品變更登記申請書。二、藥品許可證正本。三、藥品許可證清冊。四、原廠變更通知函。	<p>如輸入藥品之國外製造廠廠址不變，製造廠公司地址或國外許可證持有者地址變更，而不涉及權利移轉者，應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none">一、藥品變更登記申請書。二、藥品許可證正本。三、藥品許可證清冊。四、原廠變更通知函。	
---	--	--

<p>△：表示視個案而定。</p> <p>◎表示依下述方法擇一辦理：(1) 生體相等性試驗。(2) 生體可用率及臨床試驗。</p> <p>1.申請之藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。</p> <p>2.其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。</p> <p>3.醫藥期刊係指臨床文獻報告。</p> <p>4.「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。</p> <p>5.本表所列技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。</p> <p>6.<u>生體可用率或生體相等性試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。</u></p>	<p>△：表示視個案而定。</p> <p>◎表示依下述方法擇一辦理：(1) 生體相等性試驗。(2) 生體可用率及臨床試驗。</p> <p>1.申請之藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。</p> <p>2.其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。</p> <p>3.<u>新單位含量如屬非監視新藥成分者，得免附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗資料。</u></p> <p>4.醫藥期刊係指臨床文獻報告。</p> <p>5.「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。</p> <p>6.本表所列技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。</p>	
---	---	--

第四十條附件四修正草案對照表

修正規定					現行規定						說明	
學名藥查驗登記應檢附資料表					學名藥查驗登記應檢附資料表						一、為使核准藥品皆具有品質療效驗證依據，並強化非監視藥品之管理，修正一般學名藥品於查驗登記時，皆應檢附生體相等性試驗或生體可用率與臨床試驗報告。經認定屬指示藥審查基準之製劑或屬成藥及固有成方製劑者得以免附，但公告應執行者，不在此限。爰刪除現行規定「監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品)」欄位(保留+)及「一般學名藥」欄位++之說明，並將「一般學名藥」欄位名稱修正為「醫用氣體以外之學名藥」，新增註12，其餘酌作文字修正。 二、配合藥品安全監視管理辦法，將+有關監視期間與監視期滿之說明移列註11，並酌修文字。 三、新增註13規定，理由同第三十九條附件三修正草案對照表說明二。	
應檢送資料註4	學名藥				應檢送資料註4	學名藥						
	醫用氣體		醫用氣體以外之學名藥			監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品)	一般學名藥		醫用氣體			
	國產	輸入	國產	輸入			國產	輸入	國產	輸入		國產
規費	○	○	○	○	規費	○	○	○	○	○		○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	○		○
切結書(甲)	○	○	○	○	切結書(甲)	○	○	○	○	○		○
切結書(乙)	○	○	○	○	切結書(乙)	○	○	○	○	○		○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○		○
證照黏貼表	○	○	○	○	證照黏貼表	○	○	○	○	○		○
製造管制標準書及批次紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄	○	○	○	○	製造管制標準書及批次紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄	○	○	○	○	○		○
原料藥技術性資料註3	×	○	○	○	原料藥技術性資料註3	○	○	○	○	×		○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	賦形劑檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○		○
成品檢驗規格與方法及成績書註5	○	○	○	○	成品檢驗規格與方法及成績書註5	○	○	○	○	○		○
安定性試驗資料	△	△	○	○	安定性試驗資料	○	○	○	○	△		△
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○註1	○註1	○	○	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○註1		○註1
出產國許可製售證明	×	○	×	○	出產國許可製售證明	×	○	×	○	×		○
委託書	×	○	×	○	委託書	×	○	×	○	×		○
分析方法確效資料	○註1	○註1	○	○	分析方法確效資料	○	○	○	○	○註1		○註1
關鍵性製程確效資料	○註1	○註1	○	○	關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○註1		○註1
生體相等性試驗，或生體可用率與臨床試驗	×	×	○註1、 11、12	○註1、 11、12	臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×		×
送驗註2	×	×	×	×	送驗註2	×	×	×	×	×	×	
註： ○：表示須檢附該項目之資料。					註： ○：表示須檢附該項目之資料。							

×：表示不須檢附該項目之資料。

△：表示視個案而定。

- 1.表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。
- 2.依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。
- 3.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不再此限。
- 4.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。
- 5.膠囊製劑藥品許可證查驗登記，硬空膠囊殼之審查，須提供下列任一資料供審：
 - (1)提供國產硬空膠囊許可證字號。
 - (2)提供國外產製硬空膠囊之 CTD 章節 3.2.P.1 製劑組成中包含硬空膠囊組成說明(名稱及含量)，及 CTD 章節 3.2.P.4 硬空膠囊組成成分/硬空膠囊檢驗規格、分析方法、分析方法確效(如為藥典方法可減免)、檢驗成績書、動物來源相關 BSE/TSE 聲明等所需之資料。
- 6.國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。
- 7.安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。
- 8.申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- 9.委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。
- 10.醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九·0 v/v 以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。
- 11.學名藥於首家新藥許可證發證日期五年內申請者，應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。學名藥於首家新藥許可證發證日期逾五年後申請者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。
- 12.符合指示藥品審查基準之製劑或屬成藥及固有成方製劑者，除另有規定外，得免附生體相等性試驗，或生體可用率與臨床試驗報告。
- 13.生體可用率或生體相等性試驗之免除或替代，依藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定之內容辦理。

×：表示不須檢附該項目之資料。

△：表示視個案而定。

- ±：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。
- ++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。
- 1.表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。
- 2.依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。
- 3.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不再此限。
- 4.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。
- 5.膠囊製劑藥品許可證查驗登記，硬空膠囊殼之審查，須提供下列任一資料供審：
 - (1)提供國產硬空膠囊許可證字號。
 - (2)提供國外產製硬空膠囊之 CTD 章節 3.2.P.1 製劑組成中包含硬空膠囊組成說明(名稱及含量)，及 CTD 章節 3.2.P.4 硬空膠囊組成成分/硬空膠囊檢驗規格、分析方法、分析方法確效(如為藥典方法可減免)、檢驗成績書、動物來源相關 BSE/TSE 聲明等所需之資料。
- 6.國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。
- 7.安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。
- 8.申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- 9.委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。
- 10.醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九·0 v/v 以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

× 表示不須檢附該項目之資料。

- 1.如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另附最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)
- 2.由國內自行研發之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)，免附處方依據。但應另附處方設計研究。
- 3.申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- 4.國產之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)製劑，均應檢附處方設計研究。
- 5.依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。
- 6.學名藥於首家新藥許可證核發五年內申請者，應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。學名藥於首家新藥許可證核發超過五年後申請者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。
- 7.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。
- 8.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

× 表示不須檢附該項目之資料。

- 1.如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另附最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)
- 2.由國內自行研發之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)，免附處方依據。但應另附處方設計研究。
- 3.申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- 4.國產之核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量(含新使用劑量、新單位含量)製劑，均應檢附處方設計研究。
- 5.依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。
- 6.監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。
- 7.經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。
- 8.檢送資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。