

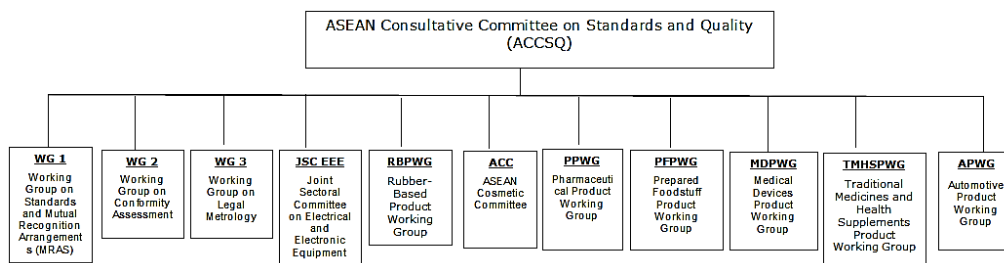
南向各國法規簡介及連結

一、ASEAN 基本資料

1. ASEAN 東南亞國家協會(The Association of Southeast Asian Nations, ASEAN) 簡稱「東協」。成員國包含印尼、越南、寮國、汶萊、泰國、緬甸、菲律賓、柬埔寨、新加坡、馬來西亞等東南亞十國。推動區域內政治、經濟與社會合作。
2. 法規協和相關組織

階層	機關/會議名稱	主要工作及制定法條準則
第一級	東協高峰會議 (ASEAN Summit)	召開東協高峰會，由東協各國領袖組成，具最高決策權。
第二級	東協經濟部長會議 (ASEAN Ministry Meeting)	醫藥法規協和化 Ministry of Economy Trade (ASEAN Economy Minister, AEM) 之議題。
第三級	東協標準和品質協商委員會 (ASEAN Consultative Committee for Standard and Quality, ACCSQ)	主席：印尼 ACCSQ 為消除貿易產品之規格與技術差異/壁壘問題，以實現東盟自由貿易區 (AFTA) 之目標。
第四級	Pharmaceutical Product Working Group, PPWG	主席：馬來西亞 共同主席：泰國 東協醫藥品法規協和化工作項目如下， 1、成員國現行藥品要求與法規之信息交流； 2、藥品相關要求與法規之比較研究； 3、研究其他地區之醫藥法規管理系統及法規協和化程序； 4、考量其他地區與國際藥品之發展，制定符合東協製藥產業需求之協和化藥品法規與技術要求。

3. ACCSQ 架構



4. 東南亞國協由製藥工作小組 (Product Working Group on Pharmaceutical, PPWG) 研議制定適用於東協區域內之藥品查驗登記規範，PPWG 主導之協和化法規項目以及其權責國家如下：

法規協和化項目		權責國家
ACTD (ASEAN Common Technical Dossier)	組織架構 (ACTD organization)	泰國
	行政檔及分類 (Administrative Data and Product Information)	馬來西亞
	品質 (Quality)	印尼
	前臨床試驗/安全性 (Non-Clinical/Safety)	菲律賓
	臨床試驗/有效性 (Clinical/Efficacy)	泰國
ACTR (ASEAN Common Technical Requirements)	分析方法確效 (Analytical Method Validation)	泰國
	生體可用率及生體相等性試驗 (BA/BE Studies)	馬來西亞
	製程確效 (Process Validation)	新加坡
	安定性試驗 (Stability Study)	印尼
	產品上市後變更申請 (Variations)	馬來西亞

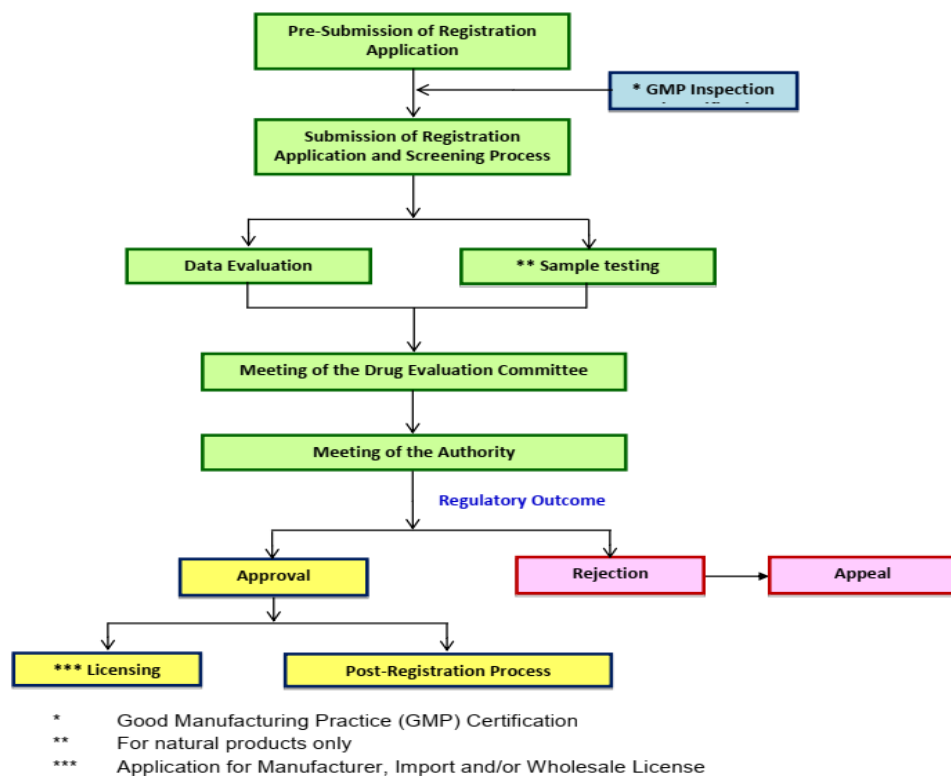
5. 各國衛生主管機關網站

國別	主管機關	網址
印尼	Badan Pengawas Obat dan Makanan	https://www.pom.go.id/new/
馬來西亞	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)	https://www.npra.gov.my/index.php/en/
菲律賓	Philippines FDA	http://www.fda.gov.ph/
新加坡	Health Sciences Authority (HSA)	https://www.hsa.gov.sg/
泰國	Thai FDA, Bureau of Drug Control	http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/EN/Pages/Main.aspx
汶萊	MOH, Department of Pharmaceutical Service, Drug Administration Section (DAS)	http://www.moh.gov.bn/
越南	Drug Administration of Vietnam (DAV)	https://dav.gov.vn/en
寮國	MOH, LAO PDR, Food and Drug Department (FDD)	http://www.fdd.gov.la/index_en.php
緬甸	Food and Drug Administration, Myanmar	http://www.fdamyanmar.gov.mm/
柬埔寨	Department of Drugs and Food, Cambodia	https://www.ddfcambodia.com/

二、東協國藥品法規概況

1. 馬來西亞

- (1). 主管機關：Regulatory Pharmacy National Pharmaceutical Control Bureau (NPRA)
- (2). 藥品相關法源 (母法)：包含「藥品銷售法 (Sale of Drugs Act 1952)」、「藥品化妝品管制條例 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984)」、「危險藥物法 (Dangerous Drugs Act 1952)」、「毒藥法 (Poisons Act 1952)」、「藥品 (廣告和銷售) 法 (Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956)」等。
- (3). 學名藥定義：依據藥品註冊指導文件 (Drug Registration Guidance Document, DRGD)，學名藥 (Generic Product) 係與馬來西亞現行登記註冊之藥品本質上相似之藥品，分為「Scheduled Poison ; Known as Controlled Medicine/ Controlled Poison)」與「Non-scheduled Poison ; Known as Non-Poison or “Over-the-Counter”, OTC)」兩類。Scheduled Poison 定義為列在於 Poisons Act 1952 內 First Schedule 之成分。Non-scheduled Poison 係指不包含 First Schedule 上之成分，且該成分不屬於營養補充品、健康產品或化妝品。
- (4). 藥品註冊：藥品查驗登記可參閱 NPRA 公布之藥品註冊指導文件 (Drug Registration Guidance Document, DRGD)。
- (5). 註冊文件語言：馬來文或英文
- (6). 藥證申請流程：



(7). 審查時間：

	Type of Application	Timeline
Full Evaluation	NCE & Biologics	245 working days
Full Evaluation	Generic (Scheduled & Non-Scheduled Poison)	210 working days
Abridged Evaluation	Generic (Non-Scheduled Poison) • Single active ingredient • Two or more active ingredients	• 116 working days • 136 working days

(8). 審查費用：

Product Classification	Processing Fees(RM)	Analysis Fees (RM)	Total Fees (RM)/(USD)
a) New Drug Products b) Biologics	1000.00	Single active ingredient : 3000.00	4000.00/(950)
		Two or more active ingredients : 4000.00	5000.00/(1200)
Generic (Scheduled Poison)	1000.00	Single active ingredient : 1200.00	2200.00/(525)
		Two or more active ingredients : 2000.00	3000.00/(715)

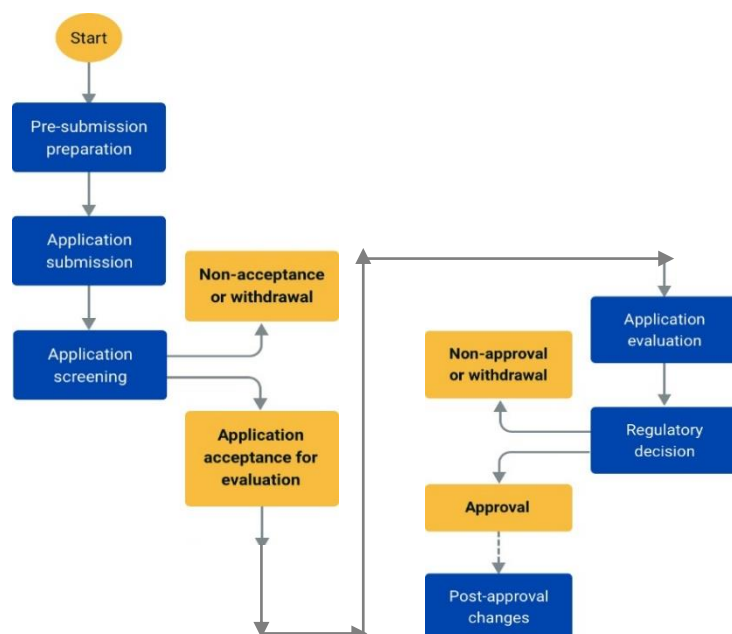
(9). CMC：除遵循 ACTD 與 ACTR 內容，馬來西亞於申請學名藥許可證時品質文件應注意下列事項：

- 限制使用部分主成分、賦形劑（如 alcohol）與特定組合（如 Antacid + Charcoal）之藥品，建議於申請藥證前確認 DRGD appendix 18 內容。
- 原料藥若屬 Scheduled Poison，於申請許可證時應同時提供原料藥品質文件，未來 No Scheduled Poison 也將一併要求於申請時提供原料藥品質文件，原料藥品質文件檢附方式可分三類（DMF、CEP、ACTD），不同檢附方式所要求之資料有差異，原料藥品質文件提供方式可參閱 DRGD appendix 11 內容。
- 承前，原則上建議 S4.4 由原料藥製造廠及成品製造廠共同出具二批次以上原料藥批次分析結果，另原料藥製造廠須至少提供三批次原料藥分析結果。
- 馬來西亞主要採認之藥典為 USP 及 BP，部分內容可採認 JP，原則上，馬來西亞要求檢驗規格與方法須符合藥典最新版本。
- P5.4 應提供至少二批量產批次之成品批次分析結果。

- (10). BE：馬來西亞於申請學名藥許可證時 BE 試驗應注意下列事項：
- a. 執行 BE 試驗時所選用之對照藥品 (RLD)可參閱 DRGD appendix 16 之內容與列於 NPRA 網站上的清單 (路徑為 NPRA 首頁 /Industry/Generic Medicines/Bioequivalence (BE)/Comparator product for BE studies)。
 - b. 原則上具全身作用之口服固體製劑須執行 BE 試驗。
 - c. BE 試驗場所須列在 NPRA 認可清單，若執行單位非列屬該清單，則須申請 Evaluation on the Need for BE Study Inspection。
- (11). 馬來西亞藥證查詢系統：
- <https://www.npra.gov.my/index.php/en/consumers/information/products-search.html>

2. 新加坡

- (1). 主管機關：Health Singapore Agency (HSA)
- (2). 藥品相關法源 (母法)：遵循「Health Products Act (HPA)」與「Health Products (Therapeutic Products) Regulations 2016」。
- (3). 學名藥定義：與新加坡已註冊產品同成分、同劑量、同劑型，且臨床適應症相同。
- (4). 藥品註冊：藥品查驗登記可參閱新加坡公布之藥品註冊指南 GUIDANCE ON THERAPEUTIC PRODUCT REGISTRATION IN SINGAPORE。
- (5). 註冊文件語言：英文。
- (6). 藥證申請流程：申請流程原則如下，詳細適用條件請參新加坡藥品註冊指南：
 - a. 完整流程 (Full route)：適用於向 HSA 申請註冊時，尚未取得他國藥證之新藥。
 - b. 精實流程 (Abridged route)：適用於已取得至少 1 個其他國家國藥證之新藥或學名藥。
 - c. 驗證流程 (Verification route)：適用取得 HAS 認可之法規機構 (TGA、Health Canada、US FDA、EMA via the Centralised Procedure 或 UK MHRA) 藥證之新藥或學名藥。
 - d. CECA 驗證流程 (Verification-CECA route)：符合驗證流程 (Verification route) 適用條件且製造廠在印度之學名藥。



(7). 審查時間 (in working days) :

	新藥		學名藥		
申請類別	Screening	Evaluation	Screening	First communication	Evaluation
驗證流程(Verification route)	50	60	50	N.A.	120
CECA 驗證流程 (Verification route CECA scheme)	N.A.		50	14	90
精實流程(Abridged route)	50	180	50	N.A.	240
完整流程(Full route)	50	270	N.A.		

(8). 審查費用 (幣別 SGD) :

	新藥				學名藥		
申請類別	Screening fee	Evaluation fee			Screening fee	Evaluation fee	
		NDA-1	NDA-2	NDA-3		GDA-1	GDA-2
驗證流程 (Verification route)	\$565	\$16,700	\$16,700	\$5,665	\$565	\$10,200	\$5,150
精實流程 (Abridged route)	\$565	\$11,200	\$11,200	\$5,665	\$565	\$3,965	\$2,265
完整流程(Full route)	\$2,830	\$82,700	\$82,700	\$82,700			

-----藥證維持年費(Annual retention fee (per registered product)) : \$309/每張藥證

(9). CMC：除遵循 ICH M4Q 與 ACTR 指引外，依 Guidance on Therapeutic Product Registration in Singapore (更新日期為 2022 年 8 月 19 日) 指引，於新加坡申請學名藥許可證時品質文件應注意下列事項：

a. 申請時須分別提供原料藥廠及成品製造廠出具之原料藥技術性

資料，提供方式可詳見該指引與該指引附件 11 之內容。

- b. S4.4 須由原料藥製造廠及成品製造廠共同出具二批先導規模以上原料藥批次分析結果，且分析結果須能支持原料藥製程具穩定；另應提供用於 BE 試驗或免除 BE 試驗 (Biowaiver) 批次之原料藥分析結果。
- c. 藥品若有使用香料、著色劑、膜衣、墨水等，於申請時須提供詳細組成。
- d. 最終滅菌產品若是以參數放行 (parametric release) 取代最終成品放行之無菌測試項目，應於 3.2.P.5.1 規格中清楚註明原因；另即使法規單位認可以參數放行取代無菌測試，安定性試驗仍須提供成品無菌測試結果，以確保成品架儲期間之無菌性。
- e. P5.4 須提供至少三批次之成品批次分析結果。

(10). BE：申請新加坡學名藥許可證時，BE 試驗應注意事項：

- a. 執行 BE 試驗時建議選用已於新加坡上市且有完整臨床試驗資料之藥品做為對照藥品(RLD)，若選用之對照藥品未於新加坡上市，執行試驗前須先取得法規單位同意使用該藥品作為對照藥品。
- b. 原則上屬於新加坡 Prescription Only Medicines (POM)之口服固體製劑於申請藥證時應提供 BE 試驗報告。免除 BE 試驗相關規定可參考新加坡藥品註冊指南附件 10 之內容。
- c. BE 試驗場所須符合 GCP 與 ICH E3 指引。

(11). 藥證許可證查詢系統：

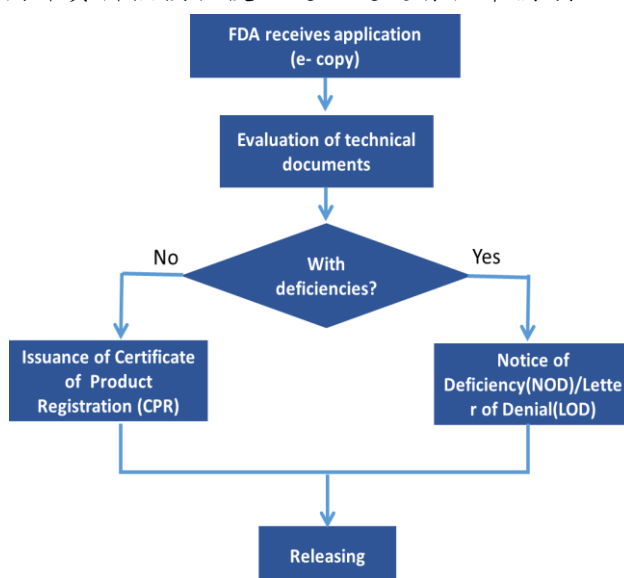
<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load>

3. 菲律賓

- (1). 主管機關：Philippines Food and Drug Administration (PFDA)，前 Bureau of Food and Drugs (BFAD)
- (2). 藥品相關法源 (母法)：Republic Act No. 3720 (Food, Drugs and Devices, and Cosmetics Act)、Republic Act No. 9711 (Food and Drug Administration Act of 2009)、Republic Act No. 9502 (Universally Accessible and Cheaper and Quality Medicines Act of 2008)與 Republic Act No. 6675 (Generic Act)等。
- (3). 學名藥定義：Republic Act No. 6675 內"Generic Drugs"係指不具專利，且產品名以國際非專利藥品名稱 (international non-proprietary)、科學與國際認可之主成份名或 PFDA 認可之名稱標示之藥品。同時依據

Administrative Order No. 2013-00021，在與菲律賓法規不衝突之情況下採認 (ASEAN) Common Technical Dossier (ACTD) 與 Common Technical Requirements (ACTR)之詞彙定義；學名藥通常與原研藥具可互換性(interchangeable)。

- (4). 藥品註冊：菲律賓於 2007 年公告 Bureau Circular No. 2007-011 採納 ACTD 與 ACTR 指引，其他最新註冊相關法條可至菲律賓 FDA 網站公告查詢(路徑為 Philippine FDA 網站首頁/ISSUANCES)。
- (5). 註冊文件語言：英文。
- (6). 藥證申請流程：審查期間開出 1-3 次缺失，第一次缺失 90 天內提交補件資料，第二次缺失 60 天內提交補件資料，第三次缺失 30 天內提交補件資料；補件資料被接收後，通知通過審核準備領證。



- (7). CMC：除遵循 ACTD 與 ACTR 內容，菲律賓於申請學名藥許可證時品質文件應注意下列事項：
 - a. 申請學名藥時應提供原料藥技術性資料。
 - b. 依據 Executive Order No. 302, s. 2004，菲律賓原則上採認菲律賓藥典 (Philippine Pharmacopeia, PP) 及最新版之美國藥典 (USP/NF)、日本藥典 (Japanese Pharmacopeia, JP)、英國藥典 (British Pharmacopeia, BP)、歐洲藥典 (European Pharmacopeia, EP) 及 International Pharmacopeia (IP)。
- (8). BE：菲律賓於申請學名藥許可證時，所提交之生體相等性試驗報告應注意下列事項：
 - a. 原則上於菲律賓新申請或更新化學小分子學名藥證時應提供資料支持與對照藥品具生體相等性，在符合東協與 WHO 指引下，FDA Circular No. 2016-019 列舉四種須執行生體相等性試驗之情

況：

- i. 主成分屬 BCS class II 與 class IV，且具全身吸收之速放口服製劑。
 - ii. 具全身吸收之緩釋製劑。
 - iii. 治療指數狹窄之製劑。
 - iv. 其中一主成分須執行生體相等性之固定劑量複方藥物。
- b. 下述情形若符合 WHO 與東協 BCS 之規定，於申請時可以體外試驗比對結果取代生體相等性試驗，詳細內容請先參見 WHO 與東協相關指引確認可適用之條件：
- i. 主成分屬 BCS class I 或 class III 之製劑。
 - ii. 固定劑量複方藥物其主成分屬 BCS class I 或 class III 之製劑。
 - iii. 高劑量產品已完成生體相等性試驗，其他低劑量產品可以體外試驗比對取代生體相等性試驗。
- c. 另 FDA Circular No. 2016-019 記載屬 OTC、維生素與礦物質製劑、氨基酸製劑與家庭療法 (household remedies) 之產品，於菲律賓申請藥證時不須提供生體相等性試驗。
- d. 執行 BE 試驗時所選用之對照藥品 (RLD)可參閱 FDA Circular No. 2016-019 之內容與列於菲律賓 FDA 網站上的清單 (路徑為 FDA 首頁/Downloadablrs/ Center for Drug Regulation and Research/ Drug Registration Requirements/ Provisional List)。
- e. 若非於菲律賓當地執行 BE，申請者應出具資料支持執行 BE 試驗之場所可符合 GCP 與 GLP。

(9). 藥證許可證查詢系統：

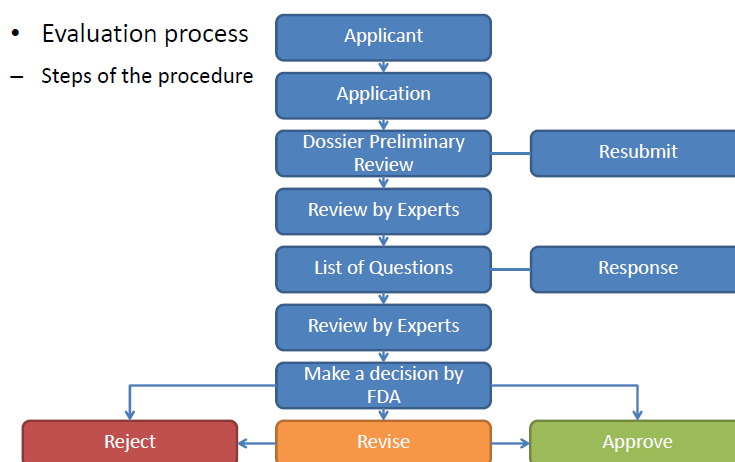
https://verification.fda.gov.ph/drug_productslist.php?cmd=search

4. 泰國

- (1). 主管機關：Thai Food and Drug Administration (Thai FDA), Ministry of Public Health (MOH)
- (2). 藥品相關法源 (母法)：The Drug Act of B.E. 2510 (新版次為 B.E. 2562 (issue 6))
- (3). 學名藥定義：依據 2013 年公告之註冊指導手冊
คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ 與
คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่，泰國之學名藥依對

照藥品之註冊年份可再細分為學名藥與新學名藥，泰國學名藥係指於 1991 年前與泰國已註冊藥品具同主成分、同劑型且相對已註冊藥品無新增適應症之藥品；或由維生素及礦物質組成、沒有新活性成分且相對已註冊藥品無新增適應症之產品。新學名藥係指與 1991 年後獲准註冊之新藥具同主成分、同劑型、同劑量之藥品，且各方面皆與新藥相似。

- (4). 藥品註冊：學名藥與新學名藥之註冊方式並無明顯差異，最大差異為申請時是否須提交生體相等性試驗報告，目前僅要求新學名藥於申請時提交生體相等性資料，兩學名藥之藥品註冊方式主要可參考 2013 年公告之註冊指導手冊(คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ)與คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ 與近年之部級 (Ministerial regulation) 公告。
- (5). 註冊文件語言：泰文或英文。
- (6). 藥證申請流程：
- a. 第一階段－藥品進口許可：國外製造廠須先取得藥品製造許可與進口許可後，才可將欲進口至泰國之藥品進行藥證申請。
- b. 第二階段－藥證申請流程：



- (6). 審查費用：
- a. GMP clearance (符合 PIC/S 者): ~6,000 THB
- b. 學名藥證註冊費: ~62,000 THB
- c. BE 試驗審費: ~34,000 THB
- (7). CMC：除遵循 ACTD 與 ACTR 內容，泰國於申請學名藥許可證時品質文件應注意下列事項：
- a. S4.1 應分開檢附原料藥製造廠與成品製造廠之原料藥規格，並檢

附由原料藥製造廠與成品製造廠共同出具 2 批次之原料藥檢驗結果。

- b. 原則上泰國每 5 年會由衛生部公告該國採認之藥典，依照 BE 2562 (issue 2) ，泰國目前採認之藥典為 USP 39th、BP 2016、EP 8.0、JP 17th、International Pharmacopeia 5th、TP (泰國藥典) 等，申請時所檢附之製造廠檢驗規格、方法須符合該公告內容。
- c. P5.4 應提供至少 2 批次之成品分析結果。

(8). BE：泰國於申請學名藥許可證時，所提交之生體相等性試驗報告應注意下列事項：

- a. 原則上，若對照藥品於 1991 年前已於泰國註冊，學名藥於申請時不用檢附生體相等性試驗報告；若該對照藥品於 1991 年後始於泰國註冊，該新學名藥於申請時則須檢附生體相等性試驗報告，且該試驗須於泰國當地執行 (local BE)。
- b. 承前，若該藥品屬嚴重危害性命疾病或公共衛生所需之必要藥品 (如抗癌或抗 HIV 類藥品)，或該國未上市且當地主管機關判定為重要藥品，於主管機關事先同意下，申請者可檢附非於泰國執行之生體相等性試驗報告。
- c. 執行 BE 試驗時所選用之對照藥品 (RLD) 應為已於泰國註冊之藥品，執行 BE 試驗時所選用之對照藥品 (RLD)可參閱新仿製藥列表 (รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่) 中以粗體字標記的品項 (路徑 為 首 頁 / สืบค้นและสถิติ/ สืบค้นรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยขยาต้นแบบ)；若選用之對照藥品未於泰國上市，執行試驗前應先取得法規單位同意使用該藥品作為對照藥品。
- d. 依 B.E. 2555，申請時須檢附試驗場所之 GLP 證書或其他證明文件支持試驗場所符合 ISO/IEC 17025。
- e. 泰國之生體相等性試驗法規主要參照東協與歐盟，原則上新學名藥於申請時應提交生體相等性或療效相等性試驗報告 (如局部外用製劑)，若未提交，則應說明無須提交之合理性。
- f. 泰國生體相等性試驗法規網址：
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Bioequivalence.aspx>
x

(9). 藥證許可證查詢系統：

http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CEN

- (10). 其他注意事項：不同品項之藥品於進口時均須個別提供 GMP clearance，申請 GMP clearance 時提交資料包含六個月以上效期之 PIC/S GMP 證書，完整查廠報告與 CAPA 結果，並附上泰文或英文之譯本，製造廠與授權人之品質協議書 (quality agreement)。參考 Manual for GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturer 手冊內容辦理。

5. 越南

- (1). 主管機關：Drug Administration of Vietnam (DAV), Ministry of Health (MOH)
- (2). 藥品相關法源 (母法)：Law on Pharmacy No. 105/2016/QH13 (Law on Pharmacy)與 Decree No. 54/2017/ND-CP 等。
- (3). 學名藥定義：依據 Law on Pharmacy No. 105/2016/QH13，學名藥係指與原廠藥品具相同主成分、同劑量、同劑型，可用於取代原廠藥之藥品。
- (4). 藥品註冊：越南並未有完整法規敘明藥品註冊流程及上市後變更之流程，而是以函文 (Circular) 方式補充相關行政要求，近年與學名藥查驗登記相關之函文如下：
 - a. 07/2017/TT-BYT：與 OTC 相關，內容包含 OTC 藥品之定義及可於越南以 OTC 身分上市之清單。
 - b. 11/2018/TT-BYT：與藥品品質相關，內容包含制定規格時可依據之藥典、檢驗場所之規範、檢驗之抽樣方法、藥品回收等。
 - c. 32/2018/TT-BYT：與藥品許可證之申請及展延相關，內容包含申請人之權責、申請文件之內容、許可證效期、GMP 證書格式、CPP 內容之規定。
 - d. 10/2020/TT-BYT：與生體相等性試驗相關，內容包含生體相等性試驗申請流程。
- (5). 註冊文件語言：越南文或英文。
- (6). 藥證申請流程：申請人將案件資料遞交至主管機關 DAV 後，DAV 會將案件分發至審查單位，審查單位於收到案件之 6 個月內提供審查報告給 DAV，DAV 收到該報告後會撰寫意見並提交藥物諮詢會議，於諮詢會議後 30 日內做出准予備查或核駁之決定，原則上案件審查期間為 1 年 (不含補件時間)。
- (7). CMC：除遵循 ACTD 與 ACTR 內容，越南於申請學名藥許可證時品質文件應注意下列事項：

- a. 依照 11/2018/TT-BYT，越南主要採認之藥典為 USP、BP、EP、JP、VP(越南藥典)等，申請時所檢附之製造廠檢驗規格、方法須符合兩年內版次之藥典。
- b. 依照 32/2018/TT-BYT，申請時所提供原料藥檢驗結果須由成品製造廠與原料藥廠共同出具。

(9). BE：越南於申請學名藥許可證時 BE 試驗應注意下列事項：

- a. 執行 BE 試驗時所選用之對照藥品 (RLD)可參閱 32/2019/TT-BYT 內容，須符合下列事項，詳細資訊可參照該指引內容。
 - i. 經主管機關公布之對照藥品。
 - ii. 新藥尚未於越南流通，但已於美、歐取得藥證者。
 - iii. 該對照藥品已獲 WHO 認證。
- b. 依據 2022 年 11 月公告之 (Circular) No. 07/2022/TT-BYT(越南上市藥品註冊法規-應包含生體相等性研究數據) 附錄 1 列出具全身性吸收之一般學名藥或腸溶錠含有下表 26 種主成分，於申請藥品註冊時須提供生體相等性試驗資料；

#	成分	#	成分
1	Amlodipin	14	Carvedilol
2	Azithromycin	15	Cefpodoxim
3	Carbamazepin	16	Ezetimibe
4	Cefixim	17	Irbesartan
5	Cefuroxim Axetil	18	Itraconazol
6	Clarithromycin	19	Risperidon
7	Glibenclamid	20	Rosuvastatin
8	Gliclazid	21	Simvastatin
9	Metformin	22	Sulpirid
10	Metoprolol	23	Sultamicillin
11	Nifedipin	24	Telmisartan
12	Rifampicin	25	Valproat natri
13	Amoxicilin + acid clavulanic	26	Fenofibrat

若為緩釋劑型 (modified-release)，則應於申請藥品註冊時須提供生體相等性試驗資料，詳細內容請參閱 10/2020/TT-BYT 指引。

(10). 藥證許可證查詢系統：<https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index/>

(11). 其他注意事項：須參照 32/2018/TT-BYT 內容注意所提交之 CPP 是否符合當地國之規定 (如 CPP 須記載完整藥物配方(含膠囊殼組成)，CPP 須有簽署機關之簽名、簽名人之姓名與用印等)。

6. 印尼

- (1). 主管機關：Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)
- (2). 藥品相關法源 (母法)：No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure for Drug Registration, BPOM (kriteria dan tata laksana registrasi obat)。
- (3). 學名藥定義：學名藥係指與印尼已註冊之製劑產品具相同主成分、同劑量、同劑型者、同使用途徑、同適應症者。
- (4). 藥品註冊：
- (5). 註冊文件語言：印尼文或英文。
- (6). 藥證申請流程：
 - a. 第一階段－預註冊階段；判別送件類型並初步審核資料是否齊全。
 - b. 第二階段－正式審查階段。
- (7). 藥證許可證查詢系統：N/A
- (8). 其他注意事項：依據 No. 24 of 2017 on Criteria and Procedure for Drug Registration，印尼本地製造商可以生產的藥品不開放註冊，優先進口印尼本地製造商可以生產的藥品。同時除非當地製造商尚無能力生產，進口藥品必須逐步將生產技術移轉給印尼當地的製造廠。