

# 衛生福利部食品藥物管理署『藥品諮詢窗口 Q&A (2018)』

目次.....	頁數
一. 問答彙編	
設廠.....	1
製造.....	2
藥品安全.....	6
查驗登記.....	7
新藥.....	8
學名藥.....	13
原料藥.....	15
臨床試驗.....	21
變更.....	29
外銷專用.....	31
其他.....	32
二. 相關法規.....	37
三. 聯絡資訊.....	38



## 一、問答彙編

### 設廠

經濟部商業司—地址：台北市福州街 15 號；服務電話：02-23967333；有關公司及商業登記及統一發證流程請參考經濟部商業司網站資料 ([www.moea.gov.tw/~meco/doc/ndoc/ss3.htm](http://www.moea.gov.tw/~meco/doc/ndoc/ss3.htm))。

Q1: 藥物廠商投資設廠、生產及銷售申請流程為何？

A1: 請參考流程圖一(p.4-5)。

Q2: 請問如何辦理在工業區之製造廠變更為藥物製造廠？

A2: 有關土地 (廠區) 是否符合設置藥物製造廠及原產業別變更(由其他製造業別變更為藥物製造廠)，係屬經濟部工業局之權責 (委由各縣市建設局辦理)；另，土地開發之利用，須依都市計畫法辦理，以符合分區使用。相關細節可洽各縣市建設局。

Q3: 設立檢驗實驗室的條件為何？

A3: 請參考台灣藥物法規資訊網(<http://regulation.cde.org.tw/>) 綜合查詢區網路資料：  
95 年 3 月 13 日衛署藥字第 0950305918 號公告 「非臨床試驗優良操作規範」。

## 製造

藥物係指藥品及醫療器材，其製造廠應符合下列規範，始具藥物製造之資格。

藥物製造或販售，須先取得製造業販賣業藥商許可執照。製造藥物，應領有工廠登記證。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。(請參考藥事法第 57、57-1 條相關規定)。

藥事法 <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030001>

藥物製造工廠設廠標準: <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030008>

Q4: 請問進行臨床試驗所使用之生物製劑是否需在 PIC/S GMP 廠製備？

A4: 臨床試驗之生物製劑 (或藥品) 其生產、製造與管制，phase I、phase II 需符合 GMP 之精神，phase III 應符合「西藥藥品優良製造規範」(PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)要求。

Q5: 擬開發具醫療效果之產品，已獲執行藥品臨床試驗(phase I)之同意，該試驗用之產品是否需在 PIC/S GMP 廠製備？

A5: 參考藥事法第 57 條及 57 條之一，併參藥品優良臨床試驗準則第 64 條，廠商製造臨床試驗藥品，應符合藥品優良製造規範。Phase III 之試驗藥品應於 PIC/S GMP 藥廠製造。

Q6: 請問設置藥廠之相關法規資訊為何？

A6: 1) 依據藥物製造工廠設廠標準第三條規定『新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管理輔導法之規定者，由直轄市或縣(市)工業主管機關依申請核發工廠登記證明文件或核准變更登記，並由直轄市或縣(市)衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。依前項規定取得工廠登記證明文件及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠，如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。』

2) 相關資料可至經濟部工業局網站([www.moeaidb.gov.tw](http://www.moeaidb.gov.tw))，經濟部生技醫藥產業發展推動小組([www.biopharm.org.tw](http://www.biopharm.org.tw)) 及衛生福利部食品藥物管理署網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)) 查詢。

Q7: 請問藥品委託製造之相關資料為何？

A7: 應符合「藥品查驗登記審查準則」  
--<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030057> 第 64 條及「藥物委託製造及檢驗作業準則」之規定。「藥物委託製造及檢驗作業準則」  
--<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030051>。

Q8：藥廠要兼製食品，應檢附何資料辦理申請？

A8：依據 79.02.08 衛署藥字第 857252 號公告『GMP 藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品、化妝品、一般商品辦理程序』規定，GMP 藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品，原則上僅能利用原有設備，不得任意增添設備，產品之劑型須與原產製藥品相同或相近，該類產品兼製之申請應予從嚴審查。

依據 79.08.09 衛署食字第 893003 號規定：『GMP 藥廠如於廠區內另設廠房且未使用藥廠原有製造設備兼製食品者，自不涵蓋於該公告範圍內，應另依食品衛生管理法及相關規定辦理查核。』

Q9：請問目前西藥製劑廠兼製維生素類之食品管理相關資料。

A9：可參考本署電子報 ---  
<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=306&id=5623&chk=747fac90-0c0b-421e-a318-8b8f322f33b2&param=pn%3d1%26sid%3d306>

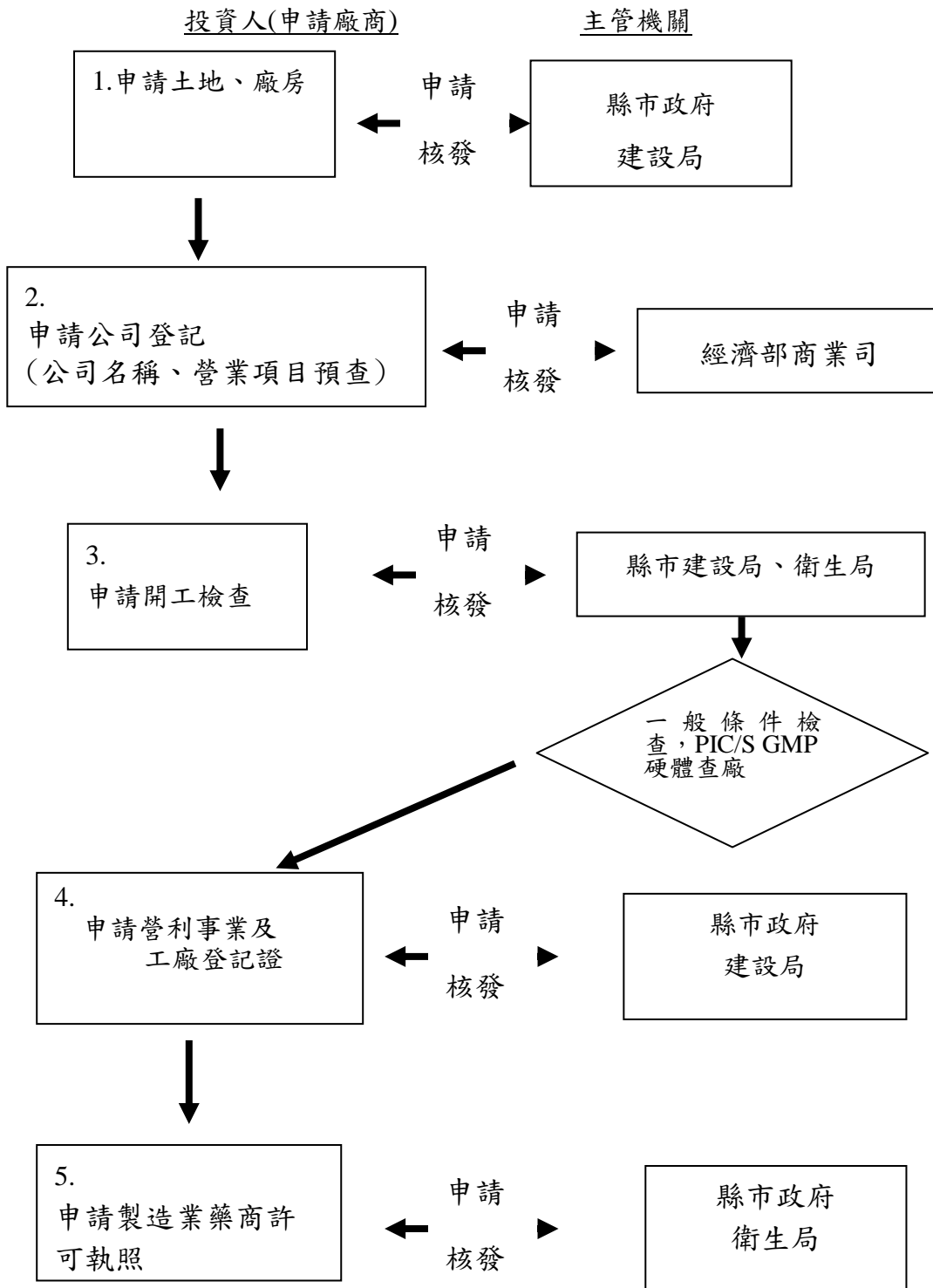
Q10：如國外藥廠委託國內廠商製造半成品之製劑，再將該半成品運回委託廠商（國外），並在國外銷售，請問國內廠商應如何辦理登記？

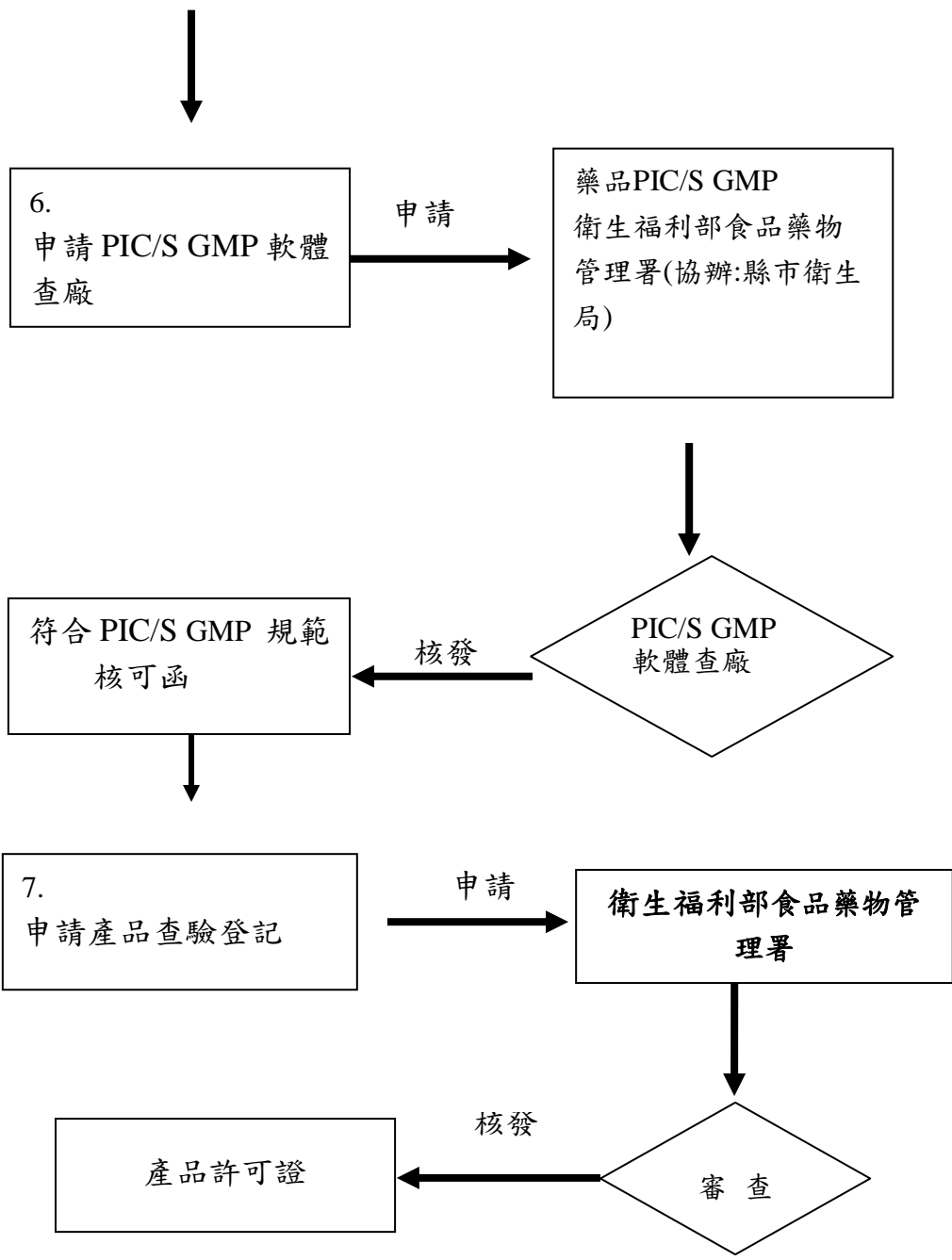
A10：藥廠欲生產外銷專用之半成品製劑，仍須辦理查驗登記。在取得外銷專用許可證後，始得製造，且製造廠須符合 PIC/S GMP。

Q11：同一製造廠內欲製造藥品及醫療器材，請問其空間規劃是否得為同一空間？

A11：藥品製造廠及醫療器材製造廠除須符合藥物製造工廠設廠標準外，須分別為獨立之作業區，並個別符合醫療器材優良製造規範及藥品優良製造規範。可參考 79 年 2 月 8 日衛署藥字第 857252 號公告。利用原有設備兼製者，不得任意增添設備，並依品目逐項向衛生署申請審核兼製產品。

圖一、廠商投資設廠、生產及銷售申請流程





## 藥品安全

Q12: 監視藥品定義為何?

A12: 請參考藥事法第 45 條及藥物安全監視管理辦法。

Q13: 藥物安全監視管理相關法規或公告?

A13: 請參考藥物安全監視管理辦法  
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030050>

及 105 年 1 月 18 日部授食字第 1041411385 號「修正藥物安全監視管理辦法第二條第一款及第五款藥品之定期安全性報告格式及檢送時程」。

Q14: 藥品安全監視資料如何搜尋?

A14: 請參考食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw>>業務專區>通報及安全監視專區>藥物安全監視專區

Q15: 請問如何搜尋藥物安全資訊相關資料?

A15: 可至下列網址查詢 (1)食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw>>業務專區>藥品>藥品安全資訊。

(2) 台灣藥物法規資訊網 <http://regulation.cde.org.tw/>

(3) 食品藥物消費者知識服務網 <http://consumer.fda.gov.tw>

Q16: 新劑量新藥是否需送 PSUR ?

A16: 一般新劑量藥品無須檢送 PSUR，但倘屬尚在監視中新成分藥品之新劑量藥品，本署則仍將請藥品許可證持有廠商檢送 PSUR，惟其監視期間與該新成分藥品相同。

Q17: 病患於臨床試驗前有簽同意書，但尚未用到臨床試驗用藥時，已經因手術且發生嚴重的副作用，而退出試驗，請問是否須通報 SAE?

A17: 須參照臨床試驗計畫書，病患簽受試者同意書時即開始生效。(例:計畫書說及若未使用臨床試驗用藥品，則"不需通報"者，於實際狀況確於未用到臨床試驗藥品即已發生 SAE 者，臨床試驗申請廠商無須通報 SAE)，SAE 是「已上市藥品」及「專案進口藥品」所必須通報，不包含「未上市的臨床試驗用藥」。

Q18: 如何做藥物不良反應之通報?

A18: 衛生福利部食品藥物管理署「通報及安全監視專區」入口網站

網址：<http://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=4211>

Q19: 請問藥害救濟的相關法規為何?

A19: 有關藥害救濟法規請參考「藥害救濟相關法令彙編」

<http://www.fda.gov.tw>>法規資訊>藥品、醫療器材及化粧品類>藥害救濟(次分類)。

## **查驗登記**

Q20: 請問西藥、醫療器材之審理及查廠費用?

A20: 請參考 104 年 5 月 13 日修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13510&chk=579a241b-1b50-4559-a6d4-3f110d7aafac&param=pn%3d3%26cid%3d3%26chk%3d46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.VWWBEXYVF9A>。

Q21: 請問藥品許可證之持有者資格?

A21: 依藥事法規定，藥商為從事藥品之製造、輸入及批發零售之業者。因此，藥品許可證持有者應為藥商，亦即除應申請直轄市或縣轄市衛生主管機關核准藥商許可執照外，依其產品之製造或輸入不同，而其許可證持有者，可為製造業者或販賣藥商。

Q22: 請問案件辦理需時為何?

A22: 請參考 106 年 5 月 16 日公告「增修訂衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限」，  
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=22158>。

Q23: 藥品須揭露專利字號的公告為何? 藥品專利期資料如何搜尋?

A23: 請參考 94 年 10 月 24 日衛署藥字第 0940330797 號公告「已揭露專利字號/案號切結書」，藥品專利期資料請參考食品藥物管理署首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>新藥查驗登記申請區>資料專屬。

Q24: 請問藥品查驗登記如何電子送件?

A24: 我國已於 101 年 10 月 15 日署授食字第 1011408090 號公告實施藥品查驗登記得以電子送件(e-submission)。辦理方式請參考網頁:首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品查驗登記電子送件(e-submission)，<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3223>。

Q25: 請問藥品查驗登記如何以通用技術文件(CTD)辦理?

A25: 我國已於 101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告「通用技術文件(CTD)格式」在

案，101 年 11 月 1 日起新成分新藥查驗登記申請須依「通用技術文件格式」公告辦理，另，新成分以外新藥查驗登記、學名藥查驗登記則自 103 年 7 月 1 日起實施。辦理方式請參考網頁：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 查驗登記專區 > 通用技術文件（CTD）格式，<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3225>，及通用技術文件問答集。

送件時需檢附行政資料光碟(內容至少包含申請書 word 檔、委託書、CPP、工廠資料備查、證照黏貼表、國內外上市情形等行政資料 PDF 掃描檔及送件清單。

Q26: 請問現有哪些藥品查驗登記時須化驗?

A26: 需檢驗封緘之藥品，包括肉毒桿菌產品、疫苗類產品及血液製劑。

Q27: 請問肉毒桿菌素產品之管理。

A27: 肉毒桿菌素產品依藥事法 74 條須向本署申請「檢驗封緘」，經隨機抽樣及檢驗合格後核發「封緘證明書」，並核發藥物檢查証加貼產品外盒包裝上。檢查証具有流水編號及防偽功能，供醫療院所及消費者確認產品真偽及合法性。肉毒桿菌素產品屬毒劇藥品，依藥事法 59 條須詳列簿冊，以備檢查。

## 新藥

Q28: 請問如何申請「藥品專案諮詢輔導」?

A28: 請參考 105 年 12 月 12 日 FDA 藥字第 1051412603 號公告「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」，  
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21577&chk=45ca631e-81d2-4396-8600-e2bba734375f&param=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.WG9NuLm7o6Y>。

Q29: 請問關於新藥的查驗登記之申請，若有美國食品及藥物管理局(FDA)與歐洲藥物管理局(EMA)或日本厚生勞動省(MHLW)的核可，是否有精簡的申辦方式?

A29: 請參考 105 年 7 月 28 日部授食字第 1051407629 號公告修正「新藥查驗登記精簡審查機制」  
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21138&chk=00d6064e-aa20-4c0d-a21e-2c695f1ec79e&param=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633&y=2016#.WC0117m7pZQ>。

Q30: 請問關於新藥查驗登記之申請，是否有優先或加速審查的方式?

A30: 請參考 103 年 12 月 12 日部授食字第 1031412602 號公告修正「新藥查驗登記優先審查機制」及「新藥查驗登記加速核准機制」。



<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11910&chk=6b95368a-dabe-4592-87a8-6f803d606042&param=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633&y=2014#.WC5oGLm7pZQ>。

Q31: 新成分新藥查驗登記考量重點為何?

A31: 請參考本署函釋資料 [http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2126&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2126&doctype2=)。

Q32: 公司有一罕藥許可證，現擬就該罕藥新增適應症(一般疾病)，請問該「新增適應症」是否可適用藥事法 40-2 條中「五年之保護」?

A32: 罕藥新增適應症，屬一般疾病者，須另案提出一般藥品之查驗登記。藥事法 40-2 條中，資料專屬權之適用僅限於「新成分新藥」，不包括「罕藥新增適應症」。罕藥之申請及相關變更(新增)等，可參考「罕見疾病防治及藥物法」與「罕見疾病藥物查驗登記審查準則」等相關法規(資料可於「全國法規資料庫」中下載)。

Q33: 公司欲開發一 NCE (New Chemical Entity)，請問動物實驗階段的毒/藥理實驗中，所使用的劑型，是否須做到與將來欲上市的劑型(tablet)一樣?

A33: 動物實驗階段的毒/藥理實驗中劑型不限定要與上市劑型同。一般要到接近 phase III 時才要求使用上市之劑型進行臨床試驗。

Q34: 請問如何辦理輸入藥品查驗登記?

A34: 請參考藥品查驗登記審查準則，檢附相關資料辦理。藥品查驗登記審查準則:

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030057>; 相關表單請參考

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?pn=3&sid=1248>

另需辦理工廠資料備查---請參考「國外藥廠工廠資料準備須知」---可由網路下載 102 年 1 月 30 日署授食字第 1011103275 號公告

<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?id=1506&chk=e79f6495-ceac-4c47-a168-b1da7fa46794&param=pn%3d1%26cid%3d68%26cchk%3d5de8311e-df71-4c43-b741-4a65701ba76e>。

國外工廠整份文件資料須於當地最高衛生主管機關簽證後送署申辦。本署並要求輸入藥品西藥製造工廠符合國際 GMP 標準(PIC/S GMP),請參考 98 年 9 月 30 日署授食字第 0981401363 號 [http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=1878&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=1878&doctype2=)

及 99 年 9 月 24 日署授食字第 0991103438 號

[http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=1945&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=1945&doctype2=)

辦理輸入藥品查驗登記者須有藥商資格，藥商之申請請於當地衛生局辦理。

Q35: 欲輸入疫苗到台灣銷售，請問有何相關法規?

A35: 請參考上述 QA34 並請參看「藥品查驗登記審查準則」第 41 條及附件六、七。並參考「藥品查驗登記審查準則 --- 疫苗類藥品之查驗登記」

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030041>。

Q36: 工廠資料備查是否可與產品查驗登記案一同送? 若產品查驗登記已先被審理，是否會因工廠

資料備查尚未核准而查驗登記案被結案?

A36: 工廠資料備查可與產品查驗登記案一同檢送。廠商須於產品查驗登記案中述明工廠資料備查之申請案件案號。若產品查驗登記先核准，需待工廠資料備查通過及檢附工廠資料核備函，始可領取許可證。

Q37: 輸入藥品國外藥廠 PIC/S GMP 符合性申請相關規定為何?

A37: 請參考本署首頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP) >法規公告  
<http://www.fda.gov.tw/TC/law.aspx?cid=68&cchk=5de8311e-df71-4c43-b741-4a65701ba76e>。

Q38: 公司多年前辦有一 PMF，但沒有申請許可證，現擬申請藥證，請問如何辦理?

A38: 請參考 96.12.19 署授食字第 0961401849 號公告，97.4.24 署授食字第 0971400458 號公告及 98.9.30 署授食字第 0981401363 號公告。

- 1.申請新產品查驗登記時，可以同時送件（PIC/S GMP 符合性資料審查案件）至本署風險管理組-應檢附查驗登記申請書影本及其案號。
2. 應檢附 PMF 核備函影本及所有確效核備函影本。

Q39: 申請原料藥進口，所需表格為何? 如何辦理工廠資料備查?

A39: 請參考「藥品查驗登記審查準則第四十二條及其附則」及其相關規定辦理。藥品查驗登記審查準則：<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030057>；相關表單 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?pn=3&sid=1248>，檢附查驗登記申請書表一套外，並須依「藥品查驗登記審查準則」檢送委託書、製售證明、檢驗規格方法成績書及 PMFR 核備資料，辦理「輸入原料藥許可證」。並依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號及署授食字第 1021400426 號公告檢附相關技術性資料

另請參考本署首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 製藥工廠  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=9544&chk=d8fb8bd2-1d5c-40ee-b5ca-95cd0566c2fd&param=pn%3D1%26sid%3D301#.WC5wILm7pZR>。

Q40: 工廠資料備查與原料藥許可證之申請可否同時檢送?

A40: 工廠資料備查與原料藥許可證可同時申請。

Q41: 擬輸入原料藥，其製劑(新成分新藥)在國內尚未有許可證，請問是否可申請「原料藥許可證」?

A41: 在國內尚未有製劑許可證者，原料成分之安全與療效尚未經本署審查，其安全性，療效尚待確立，不得輸入該製劑之原料藥。

Q42: 欲進口國外已上市藥品，於實驗室使用，應如何申請？

A42: 請參考藥物樣品贈品管理辦法  
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030005>，以公文來函正式申請。  
依「藥物樣品贈品管理辦法」第八條之規定，申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應由研究單位或領有西藥販賣業許可證之藥商提出申請，並檢附研究試驗計畫書及藥物相關資料來函申請。

Q43: 化學藥品之製造廠產地變更(site change)時，其有效期限得比照原製造廠期限？

A43: 化學藥品在未涉及製程或檢驗規格變更之產地變更者，檢送之新產地產品3個月加速安定性試驗，及評估與原產地之試驗結果比較無差異資料，同意新產地產品取得與變更前相同之效期；另，其新產地產品之長期安定性試驗數據仍應於試驗執行至架儲期後留廠備查，試驗期間如有任何異常之狀況，須立即通知主管機關。

Q44: 已登記之眼用製劑，其許可證上核定容量上限為100mL/bottle，於核定仿單上刊載為3 mL及5 mL。於直接包材不變但充填量變小的情況下(擬增加1.5 mL及2.5 mL)，是否須執行1.5 mL及2.5 mL包裝的安定性試驗？可否辦理仿單變更(新增包裝)？

A44: 藥品查驗登記審查準則第59條提及「注射液」充填量變小需另附安定性試驗資料。該條文未對「眼用製劑」充填量變更有特別的要求。建議應有明確之安定性資料留廠備查。所擬新增之1.5 mL及2.5 mL包裝仍於原核准之包裝限量100ml/bottle內，可自行變更仿單。

Q45: 罕見疾病藥品許可證之移轉如何辦理？

A45: 請參照藥品查驗登記審查準則第70條辦理。

Q46: 國產研發新藥供外銷專用，無處方依據該如何辦理？

A46: 請參照藥品查驗登記審查準則第8條「...由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究及該藥品之技術性資料」辦理。

Q47: 請問可以輸入藥品，不在台灣販賣而轉賣至其他國家？

A47: 輸入藥品須申請許可證，且輸入藥品與出口藥品為不同的簽審文件號碼，藥品輸入後不得再出口。

Q48: 輸入藥品擬由台灣包裝，請問須否由原藥輸許可證改為藥製許可證？

A48: 不需要，但要申請包裝製造廠變更。

Q49: 請問外銷專用新藥的申請。

A49: 不需檢附國內臨床試驗報告，以一般件(不能臨櫃辦理)提出申請。

Q50: 植物藥新藥的申請費用及其審理時間為何?

A50: 比照新成分新藥 (NDA 360 天) ，費用 80 萬元。

Q51: 生物相似性藥品的查驗登記費用為 ?

A51: 80 萬元。

Q52: 可否同時用「精簡審查」與「優先審查」?

A52: 符合「優先審查」及「精簡審查」條件者，可申請「精簡審查」加「優先審查」。

Q53: 有關 103.02.14 部授食字第 1031400506 號函修正之「藥品查驗登記審查準則」第 41 條附件 6，其中採用證明規定之第一款所述如下：一、如我國已有類似（同來源、同成分）產品上市，則其出產國許可製售證明得替代採用證明。請問，上述所謂「上市」之定義及範圍為何？該類似產品是否需在國內領有許可證？若該類似產品在國內無許可證，但已申請專案進口於國內使用，可否引用該條文？若該類似產品在國內無許可證，但係由政府單位（如：衛福部疾病管制署）專案進口並以公費提供國人使用，可否引用該條文？

A53: 於藥品查驗登記審查準則第 41 條規定之附件 6 中，有關採用證明之相關規定所稱「上市」，係指於國內領有許可證者，不包括「專案進口」（個別申請或由政府單位申請）之產品；若「曾經於國內上市」後非因「安全因素」註銷者，是否符合「已有上市」之情形，則請以公文正式來函附詳細資料詢問。

Q54: 如上題，我國已有類似（同來源、同成分）產品上市，其「類似」意為「同來源及同成分」或「同來源或同成分」？

A54: 意為「同來源及同成分」。

Q55: 生物藥品增加原料來源應檢附的資料為何?

A55: 請參考 103 年 12 月 2 日「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」。

Q56: 假設公司登記一項 NCE (假設 5% cream，歐洲某國製造，該國(十大)販售)，在食品藥物管理署還在審核此 NCE 案件時，有另一 10% cream (歐洲同國同一製造廠製造，美國販售)想要送新藥登記 (5%, 10% 適應症皆相同) 因為此時 5% (NCE)尚未核准，這時 10% 應以 NCE 或 新使用劑量方式辦理?

A56: 有關本案，若已送件之 NCE 尚未核准，其同成分不同劑量之申請仍屬 NCE，應依相關要求繳交費用及檢附資料。同成分不同劑量「同時」送案，其審理費用可視其類別之明確歸屬而定。

Q57: 請問 PIC/S GMP 之符合性資料是否可與 NDA 一起送?

A57: 新藥查驗登記案與 PIC/S GMP 符合性資料可平行檢送。

Q58: 結案後的申復期之規定。

A58: 藥事法 99-1 條: 依藥事法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件, 未獲核准者, 申請人得自處分書送達之日起四個月內, 敘明理由提出申復。

Q59: 輸入藥品可申請英文版銷售證明嗎?

A59: 有關詢問, 可檢附許可證影本, 下載中文版(附英譯)之證明(詳細資料可於本署首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>藥品證明書>相關表單下載"衛生福利部產銷證明(非 GMP)"空白表格或參考 WHO form, 並檢附 1,500 元申請費用, 併公文向本署提出申請。

Q60: 請問輸入藥品之製售證明若有委託製造的部分是否亦須記載委託製造廠資料於其上(明確顯示出製造廠)?

A60: 輸入藥品之製售證明若有委託製造的部分是須記載委託製造廠資料且受委之廠亦須有 PIC/S GMP。

Q61: 請問查驗登記審查準則中 39 條中之「新使用劑量」為何意?

A61: 新使用劑量即為「新用法用量」。

Q62: 輸入新藥(一般化學藥品)可否有第二家原料藥來源?

A62: 可以。

## 學名藥

Q63: 國產藥品查驗登記應如何辦理?

A63: 請參考藥品查驗登記審查準則, 檢附相關資料辦理。藥品查驗登記審查準則: <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030057>。相關表單請參考 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?pn=3&sid=1248>。製造廠應符合 PIC/S GMP 規定。辦理國產藥品查驗登記, 須有藥商資格, 藥商之申請請於當地衛生局辦理。

Q64: 請問有關學名藥之查驗登記參考資料路徑?

A64: 有關學名藥查驗登記可自本署網站: 首頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))>業務專區>藥品>學名藥及非處方藥專區>學名藥專區 <http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9476> 參考。

Q65: 請問如何找「指示藥品審查基準」的相關資料？

A65: 請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>藥品>查驗登記專區>符合指示藥品  
審查基準藥品查驗登記申請區 (<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2962>)。

Q66: 請問如何輸入指示藥品 OTC( over the counter)藥品？

A66: 請確認該藥是否符合指示藥品基準。如符合指示藥品基準，或有處方依據，則得以學  
名藥方式辦理查驗登記；如不符合指示藥品基準且無處方依據，則應以新藥方式辦理  
查驗登記。

Q67: 有關國產學名藥查驗登記須以幾批資料送件？

A67: 學名藥查驗登記至少以兩年內之 1 批試製批之資料(pilot scale)送件審查。

Q68: 藥品查驗登記核准後須執行幾批製程確效資料？

A68: 依「藥品查驗登記審查準則」第 21 條規定，藥品查驗登記核准後須執行連續 3 批之  
製程確效始得上市。該製程確效批之批量必需是 commercial scale，須符合 88 年 4 月  
13 日衛署藥字第 88018122 號公告「藥品優良製造確效作業基準」。

Q69: 學名藥查驗登記之安定性試驗資料為何？

A69: 學名藥查驗登記之安定性試驗資料得以 1 批試製批之資料送件審查，需送滿 6 個月之  
加速(與其統計分析資料)及長期安定性試驗資料，領證前補齊 12 個月長期試驗資料。

Q70: 藥品進口商可否以同一處方分別申請輸入藥品及國產學名藥品查驗登記申請？

A70: 同一藥商僅得持有一張同成分、同劑型、同劑量的國產藥品許可證。

但藥商可以同一處方分別申請輸入藥品及國產學名藥品查驗登記申請，惟輸入或國  
產藥品所需登記程序及資料應依查驗登記審查準則辦理。

Q71: 原開發廠許可證已註銷，日後首家申請案是否得以學名藥規定辦理查驗登記？

A71: 依藥品查驗登記審查準則第 33 條規定，中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑  
型、劑量之藥品許可證，1. 如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性有關者，日後  
首家申請 案應依新成分新藥規定辦理查驗登記；2. 如其廢止或註銷之原因與藥品療  
效安全性無關者，日後首家申請案得依學名藥辦理規定查驗登記。

Q72: 國內已有某罕藥許可證，今有同成分產品，請問可否提出申請？

A72: 請參考「罕見疾病防治及藥物法」第 18 條。

Q73: 於 CTD 格式中所列之文件是否於申請查驗登記時皆須檢附?

A73: CTD 格式為申請案件文件編排與呈現之規定方式，各類型藥品所需檢附之行政資料與技術性文件，需參考藥品查驗登記審查準則及相關規定。

Q74: 因 PIC/S GMP 未核可而切結不生產，現已通過 PIC/S GMP，擬恢復生產，請問如何辦理?

A74: 請正式公文來函述明原由及檢附藥品許可證與 PIC/S GMP 核備函 (影本即可)，無須費用。

Q75: 賦形劑(含香料)之管理。

A75: 我國賦形劑之管理與美國、日本及歐盟等先進國家的做法一致，要求符合中華藥典或十大先進國藥典，或符合標準之廠規作為檢驗的依據，而對於從未核准之新賦形劑則可參考本署 106 年 6 月 30 日 FDA 藥字第 1061406152A 號函「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引」檢附安全性及化學製造品質資料。

Q76: 甜味香料申請藥用成分代碼事宜。

A76: 因賦形劑之添加需視所請藥品之處方內容、安全、安定性等資料據以評估，故目前學名藥查驗登記申請案中倘使用本署未曾核准過之賦形劑者，則應併於該申請案中檢附相關資料說明該賦形劑之用途、臨床使用之安全性及其他國家核准使用情形、香料之毒藥理資料，併案申請。

## 原料藥

Q77: 已領有製劑許可證，辦理輸入自用原料藥，應如何辦理?

A77: 請填具貨品進口同意書，附藥商執照影本、許可證影本、檢驗規格、方法、該原料之原廠檢驗成績書(應載明批號、檢驗日期及核定人員之簽名)、委託書、經我國駐外單位簽證過之品質證明文件及規費 3,000 元，辦理自用原料進口。貨品進口同意書申請書可自網路下載 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1248&id=1068&chk=8da1cfcc-5ddb-40b8-a2b5-9ff00b419786&param=pn%3d4%26sid%3d1248>。倘該證屬委託製造者，自用原料申請需與委託製造廠共同出具申請。請參考自用原料進口查檢表(本署首頁>業務專區>藥品>自用及試製原料等案件申請>相關表單下載。

Q78: 少量自用原料(樣品)之進口(其來源與之前申請過的有所不同) , 已有製劑許可證, 請問應如何申請?

A78: 倘若製劑使用標準品, 請參考 Q81。 倘為樣本, 請參考藥物樣品贈品管理辦法。

Q79: 有關自用原料的申請, 其「貨品進口同意書申請書中」第一聯要「共同申請」(製劑廠與受託輸入藥商)嗎?

A79: 如為藥證持有人申請, 則須由持有藥商及委託製造廠共同具名申請, 並蓋公司大小章或檢附雙方共同用印之委託書; 如係為委託國內代理商(非載明於藥證上之藥商)申請, 則申請人僅需載明國內代理商, 但二、三聯之備註項需載明國內持有藥商及委託製造廠; 並檢附委託書(須代理商、藥品許可證持有藥商及委託製造廠三方用印)。

Q80: 實驗室擬進原料藥進行藥品試製, 請問可否?

A80: 依藥事法第 57 條之 1, 從事藥物研發之機構或公司, 其研發用藥物, 應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。 實驗室是否屬合乎資格者, 可來函提供相關資料以利正式確認。

Q81: 請問輸入原料藥試製, 應如何辦理 ?

A81: 請參考藥事法 39 條及藥事法施行細則 22-1 條及參考 103 年 8 月 13 日 FDA 藥字第 1031408049 號函「申請試製原料藥及藥物樣品輸入之相關便捷化措施」辦理。 並請參考試製原料藥進口查檢表(本署首頁>業務專區>藥品>自用及試製原料等案件申請>相關表單下載)。

Q82: 請問申請進口原料藥的中間體 (化學品)是否須查驗登記?

A82: 視該中間體(化學品)進口後之用途為何而定。

(一) 如作為研究使用, 得以專案進口辦理之, 無須辦理查驗登記。

(二) 如供作販賣, 且此中間體 (化學品) 無藥理作用活性, 則以一般化學品輸入即可。 具藥理作用活性之化學品或合成後之原料藥皆須依輸出入相關規定取得本署核准文件始得輸入。

Q83: 請問申請進口原料藥的中間體 (有藥理活性)如何登記?

A83: 請以正式公文函, 說明品名及數量與擬製成的成品(或半成品)為何並符合 101 年 6 月 7 日 FDA 藥字第 1011404313 號函, 附 3,000 元規費, 申請專案進口。 請參考原料藥藥品許可證之中間體進口查檢表(本署首頁>業務專區>藥品>自用及試製原料等案件



申請>相關表單下載)。

Q84: 自用原料之多次輸入申請事宜。

A84: 須於自用原料申請時於貨品進口同意書上載明批號，並檢附該批次之原廠檢驗成績書，該批號之原料藥方得限量多次進口。

Q85: 已代理進口自用原料藥，如原欲購買之製劑廠未能履約，該原料可否改售其他家製造廠?

A85: 依藥事法第 16 條規定，...藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。檢附資料請參考自用原料藥轉自用原料藥查檢表或自用原料藥轉他用查檢表(本署首頁>業務專區>藥品>自用及試製原料等案件申請>相關表單下載)。

Q86: 原料藥查驗登記之安定性試驗為何?

A86: 原料藥之查驗登記，安定性試驗資料需送滿 6 個月三批之加速及長期安定性試驗資料。如為特殊儲存條件，須送達有效期間之長期安定性試驗資料。(請比照參考 105 年 3 月 11 日 部授食字第 1041408733 號「藥品安定性試驗基準」)

Q87: 國產原料藥試製前，需有何資格?

A87: 國產原料藥製造廠試製前，需先取得國內工廠登記證及藥商製造販賣業許可執照。

Q88: 請問是否有原料藥作業基準為何?

A88: 請參考 91 年 4 月 20 日公告之「藥品優良製造規範原料藥作業基準」。

Q89: 原料藥需符合 GMP 包括國產與輸入的製劑?

A89: 依 102 年 9 月 25 日部授食字第 1021150475 號公告，西藥原料藥製造工廠已領有藥品許可證之原料藥品項，應於 104 年 12 月 31 日前全面符合 GMP。

Q90: 學名藥之查驗登記申請中，如何確知其是否需執行 BE?

A90: 監視成分及控釋劑型製劑或屬公告須執行 BE 之品目者，另可先查明藥品所含主成分是否屬「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」須執行試驗之品項。除可參考藥物許可證查詢作業系統外，本署藥品組定期公告之「藥品執行國內 BA/BE 試驗清單及統計表」亦可作為參考。因每一種藥品之使用方法，作用部位等性質皆不盡相同。

仍應對擬登記之藥品進行充分的研究，了解該藥品執行 BE 試驗之必要性及可行性。  
如擬函請免除 BE 試驗，亦須準備充足資料，敘明擬免除 BE 試驗之理由為何。

Q91: 請問原料藥主檔案(DMF)申請相關資料如何找?

A91: 請參考網路資料：  
[http://www.fda.gov.tw/itemize.aspx?itemize\\_sn=1060&pages=0&site\\_content\\_sn=1248](http://www.fda.gov.tw/itemize.aspx?itemize_sn=1060&pages=0&site_content_sn=1248)。

Q92: 請問是否有 DMF 核備資料可參考?

A92: 請參考本署網路資料 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3001>

或由本署首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>原料藥主檔案(DMF 申請)申請區>相關公告>原料藥主檔案核備名冊 1020630 項下參考。

Q93: 原料藥藥品許可證的申請中，若已有提供 DMF 的申請，資料可否減免?

A93: close part 可免附。

Q94: 請問國內不同的代理商，可否自國外同一家原料藥製造廠，個別申請相同原料的 DMF?

A94: 可以。(將取得不同編號之 DMF 核備函)

Q95: 業務考量與另一間公司業務上整併，目前在準備將雙方持有之許可證整併，但於準備期間，查無 TDMF 核備函移轉之相關規定，如要辦理 TDMF 的核備函移轉需要提供什麼相關資料?規費將如何繳納?

A95: 需來公文(移轉雙方具名)說明原由及寄回原核准函正本。規費請參考移轉、合併變更方式繳費。

Q96: 國外藥廠已有台灣某商取得某原料藥的 DMF，可否由台灣第二家廠商引用該 DMF 核備函?如何申請?

A96: 第二家代理商須取得授權，及該核備函影本，同時須再次取得該原料的 open part 資料重新申請，本署核對資料無誤後，將核發新的核備函。

Q97: 已有代理商申請有某原料藥的 DMF，請問是否仍可申請原料藥許可證，再以"DMF"核備函授權的方式使用?

A97: 可以，可依「藥品查驗登記審查準則」附件八與附件九檢附資料及辦理原料藥工廠資料備查。

- Q98: 已有輸入許可證，請問要送製劑有使用 DMF，而此 DMF 已經有台灣代理商取得核備函，請問如何做授權申請？有多張許可證都有用到同一 DMF，可否於同一案申辦？
- A98: 請附授權書及 DMF 核備函，另外，多張許可證用同一 DMF 須個別分案檢送資料。
- Q99: 原料藥來源變更需登記有公告？何時開始？
- A99: 民國 98 年以後藥證都有加註原料藥來源。變更原料藥來源亦可參考藥品查驗登記審查準則 49-1 條。
- Q100: 請問輸入原料藥，其製售證明可否檢附 GMP 之證明內述及產品名稱？
- A100: 輸入原料藥，其製售證明可檢附最高衛生主管機關出具之 GMP 之證明內述及產品名稱。
- Q101: 擬申請兩種原料(A 及 B)混合一起的 DMF，如何申請？
- A101: 請送個別 A 原料、B 原料 以及 A 及 B 混合在一起的資料於同一案件中。
- Q102: 展延與變更 DMF 可一起辦理嗎？
- A102: 展延與變更 DMF 應分案辦理。
- Q103: 擬撤銷 DMF 如何辦理？
- A103: 若為撤銷 DMF 核備函，除了來公文申請撤銷之外，亦須一併檢附製劑許可證(將加註原料藥使用狀況之異動)。若為撤銷製劑中之 DMF 則可能不獲准，因有健保給付或列於 102 年 5 月 21 日署授食字第 1021402886 號公告的品項等問題。
- Q104: 擬自大陸進口某原料藥，大陸核發的 GMP 已失效，但其由歐盟核給的 PIC/S GMP 仍在效期內。請問可否提供 PIC/S GMP 的證明，據以提出自用原料藥的申請？
- A104: 自大陸進口自用原料藥應檢附符合本署網站(本署首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 製藥工廠 > 原料藥許可證符合 GMP 管理之 Q&A > Q5.經本署採認之原料藥 GMP 證明文件) 公告之符合原料藥 GMP 證明文件。若大陸核發之原料藥 GMP 證明文件失效，亦可參考上述網站檢送有效之其他醫藥十大先進國之原料藥 GMP 證明文件。
- Q105: 擬於改委託製造廠時，由新廠使用舊廠的原料藥做三批製程確效，請問如何申請？
- A105: 可參考「試製」辦法(藥事法施行細則 22-1 條)來文申請。

Q106: 自用原料申請原已核准，但決定不採用。

A106: 請參考本署 105 年 10 月 28 日 FDA 藥字第 1051411322 號函辦理。

Q107: 請問可否同時申請一自用原料供兩張許可證使用 (例如成分 A 100mg 與 200mg)?

A107: 可以。惟若供不同廠家，則須分別檢附委託書，並於貨品進口同意書二、三聯分別註明許可證字號、許可證持有者、製造廠及各藥商(製造廠)所需使用量。

Q108: 自用原料藥的轉讓申請，需否付審查費用?

A108: 需來函申請，並檢送費用 3,000 元整。

Q109: 藥廠接受藥品委託代工生產的業務，預計輸入一些原料藥進行確效批試製作業。依據藥事法施行細則第 22 之 1 條，申請輸入試製藥品原料藥必須提供「試製計畫書」請問「試製計畫書」的內容應包括哪些項目?

A109: 「試製計畫書」的內容應包括如原料品名、數量及計畫做成的產品數量預估等基本的資料。內容可涵蓋(原料藥來源、預定試製期程、試製作業簡述簡要說明進行項目：調劑、充填、貼標、抽樣檢驗...等)、藥品全處方、試製批量、試製數量、抽樣量等。

Q110: 請問自用原料輸入後，若國內製劑廠發現其規格不合，且驗出有雜質，可否申請退還回原生產國? 或依原生產國意思，再轉賣到其他國家?

A110: 有關「退運」，可來函文申請，需繳 3,000 元費用，並將原「貨品進口同意書申請書」中第二聯(有本署給之「簽審文件號」)之影印本，一併檢附向本署申請退運。

Q111: 有關「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」資料路徑。

A111: 依 104 年 7 月 31 日部授食字第 1041401254 號公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」原料藥 GMP Q&A 連結 (105.12.30 更新):[首頁>業務專區>藥品>原料藥 GMP 上傳專區 http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4601](#)。

## 臨床試驗

Q112: 「藥品生體可用率及生體相等性試驗 相關法規彙編」資料途徑為何?

A112: [首頁\(www.fda.gov.tw\)>業務專區>藥品>臨床試驗\(含 BE 試驗\)及再生醫學專區 http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4259](#)

Q113: 有關臨床試驗計畫書審查流程之相關新措施。

A113: 請參考 106 年 8 月 10 日衛授食字第 1061405535 號公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=22338>。

Q114: 有關公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」。

A114: 請參考 106 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=22355>。

Q115: 申請(新)藥品臨床試驗計畫案，應檢附哪些資料？

A115: 請參考本署 102 年版之「藥品臨床試驗申請須知」之附錄(一)，該文件及相關表單可至食品藥物管理署網站下載：首頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4259>。

Q116: 多國多中心之臨床試驗 phase II，如已獲美國 FDA 准予執行，請問如何申請執行在臺灣之臨床試驗？

A116: 請參考本署 102 年版之「藥品臨床試驗申請須知」之附錄(一)備齊相關資料，若屬美國 FDA 核准並同步執行相同計畫編號之臨床試驗，可依本署 99 年 8 月 18 日署授食字第 0991409300 號公告辦理。

Q117: 公司擬申請臨床試驗，對照藥品在台並未上市，應如何辦理輸入該對照藥品？

A117: 臨床試驗用藥品應先向食品藥物管理署提出申請，取得許可後始得進口。有關臨床試驗用藥物之進出口申請，請依本署 105 年 11 月 17 日 FDA 藥字第 1051409059 號函「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」檢齊資料，向本署提出申請。該文件及相關表單可至本署網站:首頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4259>。

Q118: 請問有關人體研究，是否有相關法規？

A118: 請於「全國法規資料庫」(<http://law.moj.gov.tw>)或「台灣藥物法規資訊網」(<http://regulation.cde.org.tw>)參考「人體研究法」、「醫療法」、「藥事法」、「人體試驗管理辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」相關規定。

Q119: 國外公司如何申請於台灣執行臨床試驗？

A119: 藥品臨床試驗計畫申請案應檢附藥商執照影本；如委託受託研究機構(CRO)申請，除了藥商執照影本外，尚須檢附 CRO 執照及藥廠委託書；若委託醫院申請，則應檢附醫院證明及藥廠委託書。國外公司應先確定在台灣之申請者為子公司或代理商、CRO 或是醫院，再

依本署 102 年版之「藥品臨床試驗申請須知」備妥相關資料向本署提出申請。

Q120: 國外廠商可否以國內之臨床試驗中心為 contact window，由醫院之臨床試驗中心提出臨床試驗申請？

A120: 醫院申請臨床試驗，請依醫療法 78 條規定辦理。另依據「藥品優良臨床試驗準則」規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，相關法律責任問題由申請者承擔。

Q121: 請問有關銜接性試驗之相關規定。

A121: 本署 98 年 2 月 13 日衛署藥字第 0980303366 號令新增之「藥品查驗登記審查準則」第 22-1 條及本署 98 年 9 月 3 日衛署藥字第 0980325056 號公告辦理。

1. 下列藥品應申請銜接性試驗評估：

(1) 新成分新藥。

(2) 基因工程藥品、疫苗類藥品、生物相似性藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑。

(3) 其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品。前項以外之藥品，廠商得自行決定是否申請銜接性試驗評估。如未申請銜接性試驗評估而逕行申請查驗登記，經本署審查認有必要者仍應執行銜接性試驗。

2. 申請銜接性試驗評估，應填具銜接性試驗評估查檢表，並檢附藥品之完整臨床試驗數據資料 (complete clinical data package)，且宜含亞洲人種資料。銜接性試驗評估得於查驗登記前提出申請，或與查驗登記申請案同時申請。

3. 經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。但其藥品之療效與安全性，仍應有充足之臨床試驗資料為依據。

4. 如經評估認定不得免除銜接性試驗者，申請人應依評估結果，擬定適當之銜接性試驗計畫書送交中央衛生主管機關審查。俟審查同意後，申請人應執行銜接性試驗，並於試驗完成後，將試驗報告及相關資料送交中央衛生主管機關備查。

5. 於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告。

Q122: CRO 公司是否須辦理藥商登記？可否申請臨床試驗？

A122: CRO 公司如為藥物販賣業或製造業者，則須符合藥事法第 14 條所稱之藥商，應依相關規定辦理藥商登記。CRO 公司如欲申請臨床試驗，應檢附藥商執照及藥廠委託書。

Q123: 申請臨床試驗之申請者規定。

A123: 依臨床試驗計畫可由藥商或是評鑑合格之教學醫院提出申請。藥商申請臨床試驗應檢附藥商執照影本；申請者如為 CRO，除了藥商執照影本外，尚須檢附藥廠委託書；若為醫院，應檢附醫院證明。請依醫療法 78 條規定並請參考本署 102 年版之「藥品臨床試驗申請須知」。

Q124: 如臨床試驗用藥為管制藥品成分（藥品未上市或已上市），是否有特殊規定？如需進口管制藥品，以進行臨床試驗，應如何辦理？對於執行此類臨床試驗是否有特殊規定，例如醫事人員需取得管制藥品管理局核發之執照？

A124:

1. 辦理管制藥品臨床試驗之藥商及醫療院所須領有管制藥品登記證。使用藥品如果屬第一級至第三級管制藥品，則處方醫師須申領管制藥品使用執照。
2. 有關申請管制藥品之臨床試驗，其應檢附資料仍請參考本署 102 年版之「藥品臨床試驗申請須知」。
3. 管制藥品尚未上市者，除依臨床試驗相關規定取得同意書外，另應依本署 106 年 6 月 14 日修訂之「管制藥品管理條例」第 6 條、第 20 條等相關規定，向本署管制藥品組提出「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品」之申請。如需進口管制藥品，則於前述之「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品」核准後，另提出「管制藥品輸入同意」之申請。
4. 已有藥品許可證之管制藥品，臨床試驗除由醫院 IRB 核准外，如果其藥品之簽收，儲存保管，調劑供應及流向管理，由醫療機構之藥局相關人員為之，且醫師依照藥品許可證上核准之適應症開立（管制藥品專用）處方簽，並將診療情形詳實登載於受試者病歷之管制藥品臨床試驗，則無須申請「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品」之核准。如果其執行與管理非如上所述，則仍需向本署管制藥品組提出「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品」之申請。

Q125: 廠商於申請銜接性試驗評估後被認定不能免除銜接性試驗，則後續試驗規劃，須依據不准免除之函文設計試驗內容，或是執行有統計意義之臨床試驗？

A125: 如經評估認定不得免除銜接性試驗者，建議可採以下措施：

1. 應依據評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送本署審查。
2. 如已於國內執行有意義的臨床試驗，可函詢本署其試驗是否能充分回應銜接性試驗評估結果。
3. 針對不准免除之函文內容提出更新的、有效的相關資訊作具體回應，進行補件、申覆或重新送件。
4. 若對於不准免除之函文內容有疑慮，或是欲針對評估結果擬定適當之銜接性試驗計畫，隨時可向醫藥品查驗中心提出諮詢，諮詢專線：(02) 81706000 ext. 888，或是逕至查驗中心網站提出線上諮詢申請

([https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform\\_drug\\_2018.php?md5uid=6C15D794-C615-435A-87BC-1579C911FD75&casetype=CONS](https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_drug_2018.php?md5uid=6C15D794-C615-435A-87BC-1579C911FD75&casetype=CONS))。

Q126: 學術研究用的臨床試驗須否送審?

A126: 學術臨床試驗，仍應依本署 102 年版之「藥品臨床試驗申請須知」向本署申請試驗計畫之審查。然若試驗藥品為已領有衛生福利部核發許可證之藥品，得依 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據。

Q127: 免除臨床試驗之函詢，多個藥品可否於一個案子併送?

A127: 免除臨床試驗之函詢，不同藥品請分案申請。

Q128: 欲進口藥品在台執行藥品生體可用率及生體相等性(BA/BE)，請問應如何辦理?

A128: 請參考藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引檢齊相關資料，向本署提出申請。該文件及相關表單可至本署網站:首頁>業務專區>藥品>臨床試驗下載。

Q129: 執行 BA/BE 之要求為何?

A129: 請於「全國法規資料庫」(<http://law.moj.gov.tw>) 或「台灣藥物法規資訊網」(<http://regulation.cde.org.tw>)參考「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」及相關公告。

Q130: 學名藥之查驗登記申請中，如何確知其是否需執行 BE?

A130: 可先查明藥品所含主成分是否屬「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第八條得免除 BE 試驗之品項。除可參考藥物許可證查詢作業系統外，本署藥品組定期公告之「藥品執行國內 BA/BE 試驗清單及統計表」亦可作為參考。因每一種藥品之使用方法，作用部位等性質皆不盡相同。仍應對擬登記之藥品進行充分的研究，了解該藥品執行 BE 試驗之必要性及可行性。如擬函請免除 BE 試驗，亦須準備充足資料，敘明擬免除 BE 試驗之理由為何。

Q131: 請問液劑藥品是否需執行 BE?

A131: 請先確認申請藥品屬「新藥」或「學名藥」。若為「新藥」，請依藥品查驗登記審查準則第 39 條檢附資料。若為「學名藥」，請查詢藥品主成分是否屬監視成分。屬監視成分者須執



行 BE。

本署公告(90 年 1 月 9 日衛署藥字第 0900002662 號公告，91 年 4 月 9 日衛署藥字第 0910027434 號公告及 98 年 6 月 24 日衛署藥字第 0980360909 號公告---應執行生體相等性試驗之非監視藥品品項及對照表)列有需執行 BE 試驗之非監視成分藥品品項。

請於「全國法規資料庫」(<http://law.moj.gov.tw>)參考「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」(<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030065>)之第八條明列有得以免除 BE 者。若擬函請免除 BE 試驗，亦須準備充足資料，敘明擬免除 BE 試驗之理由等提出申請。

相關網站資源如本署許可證查詢作業系統及本署公告之「藥品執行國內 BA/BE 試驗清單及統計表」(<http://www.fda.gov.tw>)及「台灣藥物法規資訊網」

(<http://regulation.cde.org.tw>)或「全國法規資料庫」(<http://law.moj.gov.tw>)。

Q132: 新藥監視期滿者，仍須執行 BE 嗎?

A132: 屬監視成分者，監視期滿仍須執行 BE。

Q133: BA/BE 試驗計畫書及報告書申請表如何下載?

A133: BA/BE 試驗計畫書及報告書申請表可於本署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>藥品>臨床試驗項下或是本署網站首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>申請須知與查檢表項下 下載。

Q134: 國外免費提供做 BE 的藥劑品，其進口由藥廠或 CRO 申請? 一次申請到的同意書多久有效?

A134: 只要有藥商資格即可申請，同意書一般是一年有效。

Q135: 若製劑廠因原使用原料藥廠商停產，必須更換為他廠原料藥時，是否需重新執行 BE 並檢送報告?

A135: 依藥品查驗登記審查準則第 49 條第 2 項及其附件十二辦理。

Q136: 請問是否有藥品 BA/BE 資料可供查詢?

A136: 請至食品藥物管理署網站下載：首頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))>業務專區>藥品>臨床試驗。

Q137: 如欲設置細胞量產培養工廠，以供醫院進行細胞治療用途使用者，其須符合之規定為何?

A137: 如已成為大眾化之細胞組織工程產品，製造廠應符合 91 年 12 月 13 日衛署醫字第 0910078677 號公告「人體細胞組織優良操作規範」及優良藥品製造規範(請參考藥物製造工廠設廠標準)之規定。

Q138: 有關細胞治療之管理法規為何?

A138: (一) 請參考 103 年 9 月 17 日部授食字第 1031408234 號公告資料「人類細胞治療產品臨床

試驗申請作業與審查基準」及 91 年 12 月 13 日衛署醫字第 0910078677 號公告「人體細胞組織優良操作規範」。

(二)人類細胞之進出口，須檢送相關資料正式行文至本署，經核可後，始得為之。

Q139: 請問如何做人體試驗案之登錄?

A139: 請自「台灣藥品臨床試驗資訊網」([www1.cde.org.tw/ct\\_taiwan/index.htm](http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/index.htm))臨床試驗案送件窗口中下載「台灣藥品臨床試驗資訊網帳號申請同意書」，待獲得帳號並完成資料之登錄後，再檢送申請案件。並請依 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號公告於計畫經本署同意或變更後，即時上網更新。

Q140: 請問臍帶血移植的應用範圍為何?

A140: 請參考 100 年 12 月 9 日衛署醫字第 1000215700 號公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條附表修正草案總說明 <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0020075> 之附件項目二十二。

Q141: 由新藥主試驗退出一部分做「觀察性試驗」，請問該「觀察性試驗」是否須報備?

A141: 新藥主試驗退出一部分做「觀察性試驗」，該「觀察性試驗」不須報備。但原先新藥主試驗異動之處則須辦理變更。

Q142: 臨床試驗結案報告办理流程?

A142: 若屬查驗登記用之臨床試驗，由試驗委託者、CRO 或醫院依本署 102 年版「藥品臨床試驗申請須知」附錄(二)檢齊資料提出結案報告備查申請，本署受理後，是否須執行 GCP 實地查核，將依 102 年 3 月 12 日 FDA 藥字第 10114110038 號函原則辦理。並視個案提 TFDA 藥諮會後函復申請者。

Q143: 請問有關幹細胞之治療，其申請資格為何? 相關法規為何?

A143:

目前應用幹細胞於人體疾病之治療，除臍帶血移植之各項適應症應符合 100 年 12 月 9 日衛署醫字第 1000215700 號公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條附表修正草案總說明之第二十二項相關規定外，其餘皆屬醫療法人體試驗之範疇，應由教學醫院擬定計畫，報請本署核准後始得施行。該等試驗並應符合「人體細胞組織優良操作規範」與 103 年 9 月 17 日部授食字第 1031408234 號公告之「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」。

Q144: 學術用的臨床試驗已通過醫院 IRB，請問其試驗中之不良反應需否向署報備?

A144: 依「藥品優良臨床試驗準則第 106 條」，其適用包括學術用及查驗登記用的臨床試驗。

Q145: 請問於臨床試驗中發生不良反應時，是否有補償?

A145: 依「藥品優良臨床試驗準則」第 47 條規定，試驗委託者應負責因試驗所發生之賠償責任或投保責任保險。另依同法第 22 條規定，應於受試者同意書中載明有關受試者同意書中

損害補償之內容。請至本署網站:首頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區>臨床試驗相關表單及統計>受試者同意書格式>參考用之填寫說明及範例下載。

Q146: 罕見疾病藥品查驗登記案(屬 NCE 者)是否應檢送銜接性試驗評估?

A146: 罕病人數少，臨床試驗之執行有困難，原則上無須執行銜接性試驗。

Q147: 已就臨床試驗用藥申請得「貨品進口同意書」，現擬增加試驗中心因而需進更多的試驗用藥，請問應如何辦理?

A147: 請以正式公文說明原由向本署再行提出申請，並針對擬增加之數量說明估算其合理性。請參考藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引檢齊相關資料，向本署提出申請。該文件及相關表單可至本署網站:首頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區下載。

Q148: 基因治療之法規為何?

A148: 請參考 100 年 2 月 22 日 FDA 藥字第 1001400546 號公告「基因治療臨床試驗基準(草案)」及 103 年 9 月 17 日部授食字第 1031408234 號公告之「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」。

Q149: 製造藥品供國外臨床試驗使用，應如何申請?

A149: 請參考藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引檢齊相關資料，向本署提出申請。該文件及相關表單可至本署網站:首頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區下載。

Q150: 臨床試驗協同主持人變更須否報備?

A150: 臨床試驗協同主持人變更不需報備，然受試者同意書因內含資料(包括協同主持人及版次)等變更，仍需由申請者依 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告辦理，送署審核。

Q151: 變更國產學名藥原料來源，再做 dissolution 所用的對照品原則?

A151: 請用變更前產品為對照藥品，如有其他疑慮，請檢齊資料說明擬採用之對照品及採用理由向本署提出函詢。

Q152: 有關臨床試驗相關文件之保存，其規定為何?

A152: 請參考藥品優良臨床試驗準則第 101 條及醫療法第 70 條。

Q153: 臨床試驗可否用光碟交結案報告?

- A153: 結案報告原則請用紙本及電子檔資料一併檢附,然除結案報告主體(可能不含 table 及 listing) 若是單一文件頁數過多, 為避免浪費紙張, 可以僅以電子檔檢送(並於紙本註記)。
- Q154: 臨床試驗變更案之申請 PI 是否要在受試者同意書上簽名?
- A154: 送本署之申請案, PI 要在受試者同意書上簽名。
- Q155: 臨床試驗用藥之銷毀, 可否出口回送原出口國?
- A155: 請試驗委託者依「西藥藥品優良製造規範(PIC/S)」及「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理, 無須送署核備。並於銷毀前須取得試驗委託者之事先書面授權。
- Q156: 臨床試驗用藥因執行期間延長, 原輸入之臨床試驗藥品恐過期, 請問可否再申請用藥輸入? 是否需要申請費用?
- A156: 請以正式公文說明原由向本署再行提出申請, 並針對擬增加之數量說明估算其合理性。請參考藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引檢齊相關資料, 向本署提出申請。該文件及相關表單可至本署網站:首頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區下載。無需申請費用。
- Q157: 於臨床試驗的設計裡, 基因檢測列為試驗必要項目, 也詳細說明基因檢測。則受試者同意書中有關剩餘檢體處理情形的敘述「您是否同意剩餘檢體提供未來○○○○研究之用, 並授權○○○醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意」是否仍須列出?
- A157: 受試者同意書格式請參考本署 106 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告辦理。另, 有關檢體之使用、保存年限與檢測範圍須詳細記載, 並確實依人體研究法、醫療法、人體試驗管理辦法等相關法規辦理。
- Q158: 臨床試驗提前終止如何辦, 規費為何?
- A158: 請來公文通報提前終止試驗, 並說明理由(例如安全性問題等), 不需繳交規費。
- Q159: 臨床試驗中安全性通報(SUSAR)?
- A159: 請依藥品優良臨床試驗準則第 106 條辦理。
- Q160: 已經送查驗登記用的臨床試驗案, 請問其延伸的學術研究用的試驗其流程為何?
- A160: 仍請依「藥品臨床試驗申請須知」檢齊資料向本署提出臨床試驗計畫申請。
- Q161: 由外國製造生產的細胞治療產品, 是否需在國內執行臨床試驗?

A161: 細胞治療產品比照新藥，請參考「藥品查驗登記審查準則」第 38 條等相關規定。

Q162: 學名藥(已有許可證)申請出口到國外做臨床試驗，請問需否費用?

A162: 學名藥(已有許可證)申請出口到國外做臨床試驗，無需費用。

## 變更

Q163: 輸入藥品變更為在台灣仿單如何申請?

A163: 請依藥品查驗登記審查準則 62 條及 64 條辦理次級包裝新增變更廠。

Q164: 國產藥品擬新增香料及矯味劑，請問需檢附哪些資料?

A164: 除了依「藥品查驗登記審查準則」第 56 條

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSearchNo.aspx?PC=L0030057&DF=&SNo=56>

辦理賦形劑變更，如使用新賦形劑，則須檢附毒藥理資料、用途說明、臨床使用經驗及其他國家核准情形之資料，併案提出申請。

Q165: 國產製劑擬增加賦形劑含量以使軟膏的軟硬度合適，請問可否自行調整?

A165: 須依藥品查驗登記審查準則第 56 條申請賦形劑變更。另請參考 90 年 3 月 19 日衛署藥字第 0900018043 號公告及其附件(有關主次要改變之要求)，若改變超過 10%，則需安定性試驗資料/檢驗規格等。

Q166: 公司有輸入學名藥，發現其他國內藥商已就該(原廠)藥被核可新適應症，擬比照變更適應症，請問可否?費用為何?

A166: 非涉及臨床保護及專利者，可比照辦理變更適應症，費用為 1 萬元。

Q167: 擬將仿單內的儲存條件之資訊，放到外盒需否做變更申請?

A167: 仍需辦理變更。

Q168: 國產藥品擬新增包裝(由罐裝新增鋁箔盒裝)，請問可否?

A168: 請依藥品查驗登記審查準則第 58 條

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSearchNo.aspx?PC=L0030057&DF=&SNo=58>

檢附資料，另請準備兩份標仿單及鋁箔擬稿，一併辦理變更。

Q169: 國產藥品委託製造廠變更如何辦理?

- A169: 請依藥品查驗登記審查準則第 64 條檢附資料辦理變更  
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSearchNo.aspx?PC=L0030057&DF=&SNo=64>。
- Q170: 請問輸入學名藥(或在台製成學名藥產品)，擬新增原料藥來源，是否需辦變更? 若需要，則所需檢附之文件及費用為何?
- A170: 學名藥新增或變更原料藥來源，請依藥品查驗登記審查準則第 49-1 條檢送技術性資料辦理變更，費用為 1 萬元。
- Q171: 請問學名藥其同成分原料來源有限定只有一個 DMF 或可有多個原料藥來源(多個 DMF)?
- A171: 並未限制學名藥僅能有一個原料藥來源。惟若該製劑許可證已取得主成分原料來源具 DMF 證明文件者，欲申請第 2 家原料藥來源之 DMF 證明，則需檢送評估資料供審。
- Q172: 可否自行將品名中之「公絲」改「毫克」?
- A172: 標準公制單位名稱得自行變更，但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作記錄，且需留廠備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。
- Q173: 國產藥品的變更(移轉與委託製造)可否同時辦? 可寫於同一張變更登記申請書上，費用為何?
- A173: 國產的變更(移轉與委託製造)可同時辦，可寫於同一張變更登記申請書上，費用為 3 萬元。
- Q174: 國產注射液包材變更，關於「藥品查驗登記審查準則」第 58 條的直接包材變更中的要求文件，中第五點「如係國產注射劑」，應另附處方依據影本，如未能提出處方依據者，應檢附包裝材質安全性資料，…" 是否仍須另附處方依據? (國產藥品於查驗登記時已經要求此文件)
- A174: 亦可如「藥品查驗登記審查準則」第 58 條檢附「包裝材質安全性資料」。
- Q175: 國產藥品擬辦移轉，「藥品查驗登記審查準則 70 條」中，「已完成變更之證照影本」所指為何?
- A175: 可參考「藥品查驗登記審查準則第 12 條」之規定。
- Q176: 公司擬受轉許可證，原許可證委 A 廠做，今移轉後將委 B 廠做，且擬更換品名(因製造廠變更)?請問可否於同一案中一併辦理?
- A176: 受轉許可證移轉與變更委託製造及藥名變更(因製造廠變更)可一起辦理。

Q177: 變更委託製造(同一廠，三個藥品)，請問費用如何計算。

A177: 以廠次計。

Q178: 輸入學名藥，發現其他國內廠家於仿單中新加註一些藥理作用，可否也申請仿單變更?需否檢附原廠變更通知函?

A178: 可申請仿單變更，依「藥品查驗登記審查準則」63條，請檢附原廠變更通知函。

Q179: 原有一輸入學名藥的藥證，現因原廠不生產，擬就同一處方委國內廠生產及重新申請許可證，請問可否延用原藥品中文名。

A179: 藥品品名相關規定請參見「藥品查驗登記審查準則第14條」。

Q180: 指示藥品擬新增口味及顏色，是否需申請另一張許可證?

A180: 可於原許可證做新增變更即可。

Q181: 國產藥品移轉，若原許可證有「不得製造」的限制，是否會影響移轉?

A181: 原許可證有「不得製造」的限制並不會限制移轉。

Q182: 已有輸入許可證並且已登記國內的次級包裝廠，請問可否再於國內另外再申請一個次級包裝廠(包裝完全一樣)。

A182: 輸入許可證可登記國內多個次級包裝廠。

Q183: 輸入藥品要在國內包裝或貼標籤，請問要如何辦理?

A183: 請參考「藥品查驗登記審查準則」第64條申辦「委託製造」。

Q184: 請問切結不生產要如何辦理?

A184: 請來公文(詳實說明原由)，並附上許可證正本、相關公告及相關切結書，並敘明切結不生產所依公告之內容(切結不生產之報備無需費用，但恢復生產時則須注意收費問題)。

## 外銷專用

Q185: 外銷藥品之相關規定為何?

A185: 衛生福利部(前衛生署)為鼓勵國產藥品開拓外銷市場，公告「國產藥品外銷查驗登記簡化程序」，並載於藥品查驗登記審查準則第44條  
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSearchNo.aspx?PC=L0030057&DF=&SNo=44>

，同意外銷專用藥品查驗登記，檢附行政資料:有效成分及成品之檢驗規格與方法及成績書與符合 PIC/S GMP 之證明文件影本，其餘資料留廠備查。

Q186: 請問外銷證明(WHO format)申請表格如何搜尋?

A186: 食品藥物管理署首頁(www.fda.gov.tw)>便民服務>下載專區>藥品相關表單下載>藥品產銷證明(WHO format) <http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?cid=179>。

Q187: 外銷藥品之包材如與內銷不同，應如何辦理?

A187: 申辦外銷專用包裝、標仿單、外盒等變更。請依藥品查驗登記審查準則第 67 條 <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSearchNo.aspx?PC=L0030057&DF=&SNo=67> 辦理。

Q188: 經日本客戶要求，擬找台灣代工，再外銷到日本，請問仍須辦理「外銷專用許可證」? 可否請考量其為「國外客戶之要求」而非「國內廠商主動外銷」，而減免「外銷專用許可證」之要求?

A188: 仍請依「藥品查驗登記審查準則」44 條辦理「外銷藥品之許可證」申請，可臨櫃辦理。

Q189: 輸入藥品在台灣包裝後，再出口到其他國家，完全不在國內銷售，請問如何申請此種代工?

A189: 需要依藥品查驗登記審查準則相關規定申請外銷專用許可證。

Q190: 國產藥品許可證可否再申請一張同成分、同劑型、同劑量但不同賦形劑的「外銷專用許可證」?

A190: 請於同一張國產藥證做「新增賦形劑」供外銷專用。

Q191: 已經有外銷專用許可證，現擬再申請一張許可證可供國內使用，請問可否?

A191: 可重新申請，惟國內的製造許可證(同時可供外銷)核准後，需註銷原外銷專用許可證。

## 其他

Q192: 有關製劑使用 DMF，請問 依 99 年 11 月 25 日「製劑申請採用原料藥主檔案(DMF)注意事項討論會議」紀錄，可以「三批製程確效」取代「一年使用證明」，請問需否附「批次紀錄」?

A192: 若檢附製程確效標準書，且有檢測結果/含量測定等，則可不用附「批次紀錄」。若檢附製程確效標準書，無檢測結果/含量測定等者，則需附「批次紀錄」。



- Q193: 醫院擬組醫療團至國外義診，請問所須帶出境之藥品、醫療器材等，是否須申請備查？
- A193: 請正式來公文，述明緣由，並檢附藥品清單(包含:國內藥品許可證字號、品名、主成分名稱、單位含量、劑型、製造廠名及產地等)/醫療器材清單及相關文件--例如外交部或國合會之函文等，向本署提出申請。同時備有藥品及醫療器材者，可個別發文向本署之藥品組及醫粧組申請。
- Q194: 微量藥品之進口，提供給醫院或研究機構作研究實驗用途，公司是否可直接進口提供客戶使用？
- A194: 請申請試驗執行機構(醫院或研究機構)參考藥物樣品贈品管理辦法 <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030005>，檢附研究試驗計畫書，及藥物相關資料(說明藥品，製造廠名，廠址及受託藥商名稱，地址)等，正式來函申請。
- Q195: 請問有關研究用抗生素之進口問題。
- A195: 有關詢問，實驗用抗生素之輸入一事，請依經濟部國貿局 105 年 12 月 13 日 貿服字第 1057036057 號公告(<http://www.trade.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=39>) 辦理。
- Q196: 輸入供作藥品之原料，或其製造過程中使用之人體血液，組織器官等，應如何申請？
- A196: 請填貨品進口同意書申請書 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1248&id=1068&chk=8da1cfcc-5ddb-40b8-a2b5-9ff00b419786&param=pn%3d4%26sid%3d1248> 向本署申請。
- Q197: 請問非感染性檢體的進出口相關規定為何？
- A197: 申請輸入「研究用、教學或檢驗用之非感染性人類檢體之進出口」，請填報專用代號 DHM99999999990，免向食品藥物管理署申請許可。請參考本署 106 年 11 月 20 日 FDA 藥字第 106141032 號函。相關文件及流程說明可至本署首頁>業務專區>藥品>通關與專案進口專區: <http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2162>。
- Q198: 輸入藥品之展延申請，依藥品查驗登記審查準則 73 條，需提供"藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件"。請問該文件可否用影本? 104 年年底已經做過上傳原料藥，還是須要提供？
- A198: 許可證展延時，要求檢附有效之符合藥品優良製造規範之文件，檢送證明文件之正本或影本文件皆需經我國駐外館處簽證，倘若該證明文件可於官方網站查詢者，得免除簽證，並得檢附網站截圖以茲證明，惟檢附影本文件者，須另加送該影本與正本相符之切結書。相關文件倘已於其他申請案件檢附且仍於效期內，可提供影本並說明正本送件案號。
- Q199: 請問藥品的賦形劑需合乎藥典規格，規定於何？
- A199: 可參考藥品查驗登記審查準則第 9 條。
- Q200: 藥廠有研究用藥，擬委外做「動物試驗」。

A200: 研究用藥，用於動物試驗，請洽農委會。

Q201: 賦形劑等級的藥品可做為主成分使用？

A201: 用於製造藥品之原料藥(藥品有效成分，主成分)，須領有藥品許可證或依藥事法第 16 條規定輸入自用原料藥。如做為賦形劑者，應符合藥典規格。

Q202: 藥品優良製造證明書可否臨櫃辦理？

A202: 藥品優良製造證明書可臨櫃辦理，請洽本署風險管理組(電話: 2787-7172)。

Q203: 請問「罕見疾病防治及藥物法」與「罕見疾病藥物查驗登記審查準則」資料如何找？

A203: 請至全國法規資料庫 <http://law.moj.gov.tw/> >法規類別>衛生福利法規>藥政目>罕見疾病防治及藥物法 <http://law.moj.gov.tw/Scripts/Query4A.asp?FullDoc=all&Fcode=L0030003>;  
罕 見 疾 病 藥 物 查 驗 登 記 審 查 準 則  
<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030032> 下載。

Q204: 請問藥事法如何搜尋？

A204: 請參考: <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030001>。

Q205: 脫毛劑是否屬藥品管理？

A205: 人用化學脫毛劑屬藥品管理。可參考本署許可證系統。

Q206: 輸入藥品成分名依國外藥典變更而變更，且國外(FDA)亦同意該產品之成分變更，請問如何辦理此成分名變更？

A206: 請附變更說明函及 FDA 核准函來申請變更。

Q207: 原料藥之安定性試驗，應如何執行？

A207: 原料藥之安定性試驗規範已納入食品藥物管理署 105 年 03 月 11 日修訂之「藥品安定性試驗基準」，請參閱該基準執行至少 6 個月之加速試驗及長期試驗。

Q208: 藥品於一般儲存條件下執行之長期安定性試驗，其溫度、濕度要求為何？

A208: 依食品藥物管理署 105 年 03 月 11 日部授食字第 1041408733 號公告修訂之「藥品安定性試驗基準」，廠商可自行決定在 25°C±2°C/60%RH±5%RH 或 30°C±2°C/65%RH±5%RH 條件下進行。

Q209: 請問需經調製後使用或非單一劑量包裝之藥品，如無菌製劑、液體製劑等，於查驗登記時，是否應檢附模擬實際使用情況之安定性試驗資料？

A209: 是。其試驗設計、測試項目等請參照食品藥物管理署 105 年 03 月 11 日修訂之「藥品安定性試驗基準」執行，且其試驗期間應達藥品調製或開封後所宣稱之最長使用期間(in-use period)並評估其安定性。

Q210: 學名藥如何依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗?

A210: 請參考 105 年 8 月 9 日部授食字第 1051406824 號公告「學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」辦理，相關細節建議依個案直接向本署函詢或向財團法人醫藥品查驗中心諮詢窗口提出諮詢。

Q211: 廠商何時通報藥品有供應不足及如何進行通報?

A211: 廠商持有「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」之表列成分、劑型及藥品分類之藥品許可證，且未切結不製造、不輸入者，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少 6 個月前進行通報。其通報方式、內容及相關應遵行事項，依 105 年 7 月 11 日公告「必要藥品通缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」規定辦理。

Q212: 如何查詢「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」?

A212: 本署於 105 年 12 月 6 日公告「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)之公告資訊查詢。

Q213: 家中剩藥直接丟馬桶或水槽應該可以吧?

A213: (1) 剩餘藥品可能會隨時間發生變質，加上個人病情與體質有異，轉送親友服用反而可能傷身又延誤病情，此外剩餘藥品沖到馬桶會汙染水源及大自然生態，廚餘處理則會影響到食物鏈。總之務必要遵醫囑服藥，剩藥千萬不要送人或亂丟。

(2) 家庭剩藥處理應將剩餘的藥丸、藥水及清洗藥水罐的用水倒入夾鏈袋中，可用泡過的茶葉、咖啡渣或擦手紙等放入，把它們和藥丸藥水混合在一起，再將夾鏈袋密封起來，就可隨一般垃圾清除，而乾淨的藥袋和藥水罐則可依垃圾分類回收。

參考資料：食藥署「廢舊藥品清除步驟」  
<http://www.fda.gov.tw/upload/122/2014121715095483101.jpg> 藥物食品安全週報  
<http://www.fda.gov.tw/tc/PublishOtherEpaperContent.aspx?id=17&chk=be3b8bc3-ae4d-4137-b289-daa1ab2858c4&param=pn%3d1%26key1%3d487>

Q214: 請問產品屬性之認定應如何辦理?

A214: 產品屬性之判定，須有該產品之處方、成分、含量、用法用量、用途作用/效能說明，上市品之外包裝(外盒、標籤、說明書)等詳細資料憑核。請檢附上開之相關資料，及 2,500 元

函詢費用，正式函文至衛生福利部食品藥物管理署詢問。

Q215: 藥物廣告的定義？

A215: 藥事法第 24 條規定，本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。據此，廣告內容宣傳藥物品名及效能，消費者並可依此循線購買，即視為「藥物廣告」。倘若僅刊登名稱、價格、廠商地址、電話等不宣稱效能及廣告性質之資料者，得不視為廣告。

Q216: 藥品廣告之申請應準備那些資料？

A216: 1. 藥品廣告申請核定表(含廣告內容)一式三份。2. 藥品許可證正反面清晰影本一份。  
3. 藥商許可執照清晰影本一份。4. 核定之外盒、仿單、標籤黏貼表清晰之影本。  
5. 新申請應繳納廣告審查費 5,400 元；申請展延則應繳納 2,000 元，申請費用之繳交方式，請洽各審查單位。

Q217: 藥品廣告申請資格有無規定？

A217: 藥品廣告之申請僅得由藥品許可證持有者為之。惟如有同一則廣告內含有分屬不同藥商持有之許可證產品情形時，藥商可以授權之形式，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請。

Q218: 請問藥品廣告申請相關資料。

A218: 可至本署官網>業務專區>藥品>藥品廣告：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2011>

Q219: 許可證若逾期未展延且不打算再持有該許可證，需否自請註銷？需否向衛生局報備？若以公文至署報備，是否有回函？

A219: 可寄回許可證及以公文說明即可。無須向衛生局報備。若以公文至署報備，本署將回函(該資訊將正式公告且以電子檔副知健保署及醫藥相關協會等)。

Q220: 國產藥品出口後，因故自國外退回台灣之辦理方式。

A220: 請參照藥品國貨復運進口查檢表(本署首頁>業務專區>藥品>通關與專案進口專區>自用及試製原料等案件申請。

Q221: 註銷許可證後庫存品的處理問題及移轉後受讓藥商可否販售原持有者之產品？

A221: 註銷許可證後庫存品的處理，若非因安全品質之因素，請參照藥事法等相關法規辦理回收驗章。移轉後涉產品標仿單之變更等，亦請依照藥事法及藥品查驗登記審查準則相關規定申請辦理。

## 二、相關生技法規

醫療法及同法施行細則  
人體器官移植條例及同法施行細則  
親子鑑定實驗室評核基準  
新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範  
體細胞治療人體試驗申請與操作規範  
基因治療人體試驗申請與操作規範  
臍帶血收集及處理作業規範  
人體細胞組織優良操作規範  
胚胎幹細胞研究的倫理規範  
人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法  
研究用人體檢體採集與使用注意事項  
人體生物資料庫設置申請須知  
人體生物資料庫管理條例  
人體試驗管理辦法  
人體研究法  
藥事法及同法施行細則  
化粧品衛生管理條例及同法施行細則  
化粧品製造工廠設廠標準  
含藥化粧品基準  
罕見疾病防治及藥物法及同法施行細則  
藥害救濟法  
藥害救濟給付標準  
藥品查驗登記審查準則  
藥品優良臨床試驗準則  
藥品優良調劑作業準則  
藥品臨床試驗報告之格式及內容基準  
藥物製造業者檢查辦法  
藥物製造工廠設廠標準  
藥物安全監視管理辦法  
藥物科技研究發展獎勵辦法  
生物藥品檢驗封緘作業辦法  
成藥及固有成方製劑管理辦法  
藥物樣品贈品管理辦法  
嚴重藥物不良反應通報辦法  
罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法  
藥品優良製造規範  
藥品優良製造確效作業基準  
藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引  
醫療器材管理辦法  
醫療器材查驗登記審查準則

中藥新藥查驗登記須知  
非臨床試驗優良操作規範  
管制藥品管理條例  
藥品臨床試驗申請須知  
醫療器材優良臨床試驗基準  
中藥新藥臨床試驗基準  
植物藥新藥臨床試驗基準  
藥品查驗登記審查準則---生物相似性藥品之查驗登記  
體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範(草案)  
體細胞治療臨床試驗基準(草案)  
植物藥新藥查驗登記審查基準  
藥品專案諮詢輔導要點  
生物檢體輸入輸出作業要點  
因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查基準  
藥物資料公開辦法  
生物相似性藥品查驗登記基準(草案)  
單株抗體生物相似性藥品查驗登記基準(草案)  
藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法  
人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準  
人類細胞治療產品查驗登記審查準則  
人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準  
生物技術/生物性藥品比較性試驗基準  
特定藥物專案核准製造及輸入辦法  
藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法  
細胞及基因治療產品管理法(草案)

### 三、聯絡資訊

1. 食品藥物消費者知識服務網:  
<http://consumer.fda.gov.tw/>
2. 法規查詢:  
全國法規資料庫: <http://law.moj.gov.tw/>  
財團法人資訊工業策進會科技法律中心: [http://stlc.iii.org.tw/stlc\\_c.htm](http://stlc.iii.org.tw/stlc_c.htm)
3. 服務電話:  
衛生福利部: 02-85906666  
衛生福利部食品藥物管理署: 總機 2787 8000  
諮詢專線: 02-2787-8200  
消費者保護專線: 02-27877045      醫療器材相關詢問專線: 02-8170-6008  
衛生福利部中醫藥司: 02-85907269  
衛生福利部疾病管制署: 02-23959825  
禽流感防疫諮詢服務專線: 0800-024-582  
民眾疫情通報及諮詢服務專線: 1922  
禽流感防疫英文語版諮詢服務專線: 1922  
衛生福利部中央健康保險署: 0800-212369; 0800-030598  
經濟部標準檢驗局: 02-23431700

經濟部智慧財產局：02-27380007  
經濟部工業局：0800-000256  
經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組：02-26558133  
財團法人醫藥品查驗中心：02-81706000 轉888  
財團法人藥害救濟基金會：02-2358 4097  
財團法人醫藥工業技術發展中心：02-66251166  
財團法人生物技術開發中心：02- 26956933  
全國藥物不良反應通報專線：(02)2396-0100  
全國藥品不良品通報專線：(02)66251166轉6401

4. 各公協會電話：

台灣製藥工業同業公會：02-27365838  
台灣藥物臨床研究協會：02-23830386  
中華民國西藥代理商業同業公會：02-25027121  
台北市西藥代理商業同業公會：02-25006640  
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：02-25551466  
中華民國製藥發展協會：02-27422320  
中華民國開發性製藥研究協會：02-27675661  
台灣藥品行銷暨管理協會：02-27061159  
中華民國學名藥協會：02-25314389  
中華民國生物產業發展協會：02-26558692  
台灣臨床藥學會：02 33937750  
台灣藥學會：02 23278623  
台灣研發型生技新藥發展協會：02-27831262  
社團法人台灣藥物品質協會：02-8792-8550  
社團法人中華無菌製劑協會：02-2550-9301  
社團法人中華民國學名藥協會：02-2531-4389  
台灣省西藥商業同業公會：04-22253556  
台北市西藥商業同業公會：02-25551890  
高雄市西藥商業同業公會：07-2210893

衛生福利部食品藥物管理署「藥品諮詢窗口」

電話：02 2787 7691

