

副本
行政院衛生署 公告

受文者：本署藥物食品檢驗局

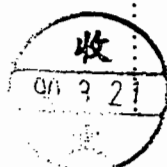
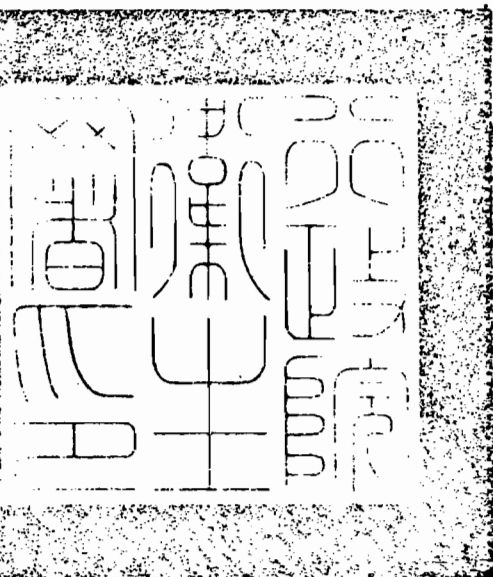
發文日期：中華民國九十年三月十九日
發文字號：衛署藥字第09000一八0四二號
附件：公告事項一

主旨：修訂本署八十五年九月二十三日衛署藥字第八五〇五三二六四號公告：有關辦理原開發廠之子廠或授權製造廠藥品查驗登記須檢送生體可用率及生體相等性試驗資料之相關規定，自即日起施行。

說明：依據本署七十六年十一月二十七日衛署藥字第700九一七號公告、八十五年九月二十三日衛署藥字第八五〇五三二六四號公告、八十九年四月二十五日衛署藥字第八九〇二三五四六號公告。

公告事項：

- 一、主要改變及次要改變之定義：如附件。
- 二、原開發廠子廠或授權製造廠速放製劑查驗登記須檢附資料如下：
 - (一) 配方、製程比對（含原料來源、規格及製造設備）。
 - (二) 溶離率曲線比對資料。



9004376



(三) 對照藥品須採用原開發廠母廠產品。

惟若經判定屬主要改變或資料不足者，須檢送生體相等性試驗報告。

三、原開發廠子廠或授權製造廠控釋製劑查驗登記，原則上須檢送生體相等性試驗報告。惟場所之變更未涉及配方製程(含原料來源、規格及製造設備)之任何改變，得以溶離率曲線比對報告取代。

四、所有生體相等性試驗均可以生體可用率併臨床試驗報告取代。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科(均含附件)

行政院衛生署校對章

署長 李明亮

本案依國分府自責規定
授權處室主管決行