

裝
訂
線
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090000一八〇四三號

附件：公告事項一

主旨：修訂本署八十五年七月二十三號公告：藥品變更須檢送生體可用率及生體相等性試驗資料相關之規定，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、八十五年七月二十三日衛署藥字第八五〇四四七二三號公告、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、查驗登記應檢送生體可用率及生體相等性資料之藥品，經本署核准上市後：
 - (一) 速放製劑若涉及製造變更須檢附資料如下：
 - 1、若屬「主要改變 (Major Change)」須檢附生體相等性試驗報告。
 - 2、若屬「次要改變 (Minor Change)」須檢附溶離率曲線比對資料。
 - (二) 速放製劑若涉及製造場所變更須檢附資料如下：
 - 1、配方、製程比對 (含原料來源、規格及製造設備)。
 - 2、溶離率曲線比對資料。



收

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) 控釋製劑涉及製造與其場所之變更，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) 涉及配方及製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。

(五) 所有生體相等性試驗均可以生體可用率併臨牀試驗報告取代。

三、業經核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗，且該報告經本署審核通過者，若涉及製造與其場所之變更，應比照前項規定辦理。

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）

行政院衛生署核對章

署長 李明亮

本署依國分層負責規定授權處室主管執行