

藥品生體可用率及生體相等性試驗準則

草案總說明

按「藥品生體可用率及生體相等性試驗」係為確保製造、輸入之藥品符合一定品質、規格所須執行之試驗。該試驗之執行，不僅攸關藥品之安全、藥效，並係主管機關核發、變更藥品許可證採據條件之一。

為維護國民健康，並配合行政程序法、藥品優良臨床試驗準則、藥品查驗登記審查準則、藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範等法規之施行，爰依民國九十三年四月二十一日總統令公布修正之藥事法第四十二條規定：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。」，據以訂定「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」，使廠商執行相關試驗之作業有所依循，並作為主管機關核發、變更藥品許可證之基準，以確保製造、輸入藥品之品質。

本準則分為四章，共二十六條，其訂定重點如次：

一、第一章總則（草案第一條至第八條）

- （一）明定本準則之訂定依據。
- （二）明定本準則之適用範圍及補充規定。
- （三）定義本準則之用詞。
- （四）明定執行生體可用率及生體相等性試驗之申請核定程序，與相關試驗之計畫書、報告書所應遵行事項。
- （五）明定應執行生體可用率與生體相等性試驗之藥品及除外規定。

二、第二章生體可用率及生體相等性試驗（草案第九條至第二十條）

- （一）明定執行生體可用率及生體相等性試驗應遵行之基本事項與受試者、對照藥品、評估標的、試驗設計、採樣與時間、檢體分析、數據處理、統計分析及所得參數之規定。
- （二）明定特殊劑型之生體相等性試驗及生體可用率試驗報告之審核方式。
- （三）明定生體相等性比較之替代原則與臨床試驗之規定。

三、第三章溶離曲線比對試驗（草案第二十一條至第二十三條）

(一) 明定執行溶離曲線比對試驗之應遵行事項與所用設備及分析方法之規定。

(二) 明定以溶離曲線比對試驗替代生體相等性試驗時，執行溶離曲線比對試驗時應遵行之規定。

四、第四章附則（草案第二十四條至第二十六條）

(一) 明定執行生體可用率及生體相等性試驗，所用試驗藥品之保存、留樣、覆驗及查核規定。

(二) 明定經核准之各種試驗計畫與報告，不得任意變更。

(三) 明定本準則自發布日施行。