

# 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國 95 年 11 月 07 日

發文字號：衛署藥字第 0950327731 號函

附件：藥品生體可用率及生體相等性試驗基準修訂草案

主旨：公告修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」草案。

依據：行政程序法第 154 條

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥事法第 42 條。
- 三、「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，前經本署 76 年 11 月 27 日衛署藥字第 700917 號公告、並經 79 年 02 月 27 日衛署藥字第 857955 號公告、83 年 06 月 09 日衛署藥字第 83032442 號公告、84 年 10 月 12 日衛署藥字第 84065282 號公告、87 年 02 月 13 日衛署藥字第 87007105 號公告、89 年 04 月 25 日衛署藥字第 89023546 號公告、89 年 11 月 18 日衛署藥字第 0890030251 號、92 年 02 月 17 日衛署藥字第 0920314824 號及 95 年 5 月 17 日衛署藥字第 0950301623 號公告修訂在案。
- 四、原基準第五項修訂為：實施本試驗之藥品，其製造應符合藥品優良製造規範，並已完成一般檢驗，體外溶離試驗(Dissolution Test)，必要時得有該藥品或新劑型之動物試驗數據。供試驗之藥品批量以最低不得少於一萬顆為原則，如有特殊情況，不在此限，但仍不得低於生產批量之十分之一。
- 五、原基準第七項(一)受試驗者之選擇修訂為：受試驗者之選擇：受試驗者之選擇應符合人體試驗倫理規範，除特殊情況下應以自願健康成年人(可考慮性別、年紀、族群等因素)為對象，於計畫書中應詳述納入及排除條件，並應有為本試驗所進行之一般實驗室檢查(standard laboratory tests)、疾病史(medical history)、及理學檢查(physical examination)等項目篩選，惟仍應就個別藥品之特性作個別醫學檢查項目之要求，如心電圖(EKG)等。受試驗者之人數至少在十二名(含)以上，試驗進行前應取得受試驗者同意書，受試驗者同意書之內容應依藥品優良臨床試驗準則之規定。且宜投保以保障受試驗者之權益。
- 六、原基準第七項(九)試驗報告修訂為：試驗報告，應依一般學

術論文方式撰寫，已發表者，可以發表之論文提交審核，惟須包括各受試者之實測數據，尚未發表者應檢附有關試驗之完整內容，試驗資料提交審核。申請者應書面申明並確認執行試驗之藥品即為查驗登記之藥品。

七、原基準增訂第八項：進行藥品生體可用率及生體相等性試驗之試驗藥品，申請者須保存足夠留樣於試驗執行機構至報告同意備查後至少五年（不同意備查者亦同），必要時供衛生主管機關覆驗。

八、修訂上開規定後之公告內容如附件。

九、對於本草案，任何人得於公告起一個月內將意見送達本署，逾期視同無意見。（地址：台北市愛國東路 100 號）

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、財團法人醫藥品查驗中心