

行政院衛生署 公告

受文者：本署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國100年1月19日

發文字號：署授食字第1001400259號

附件：「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記應檢送資料(草案)」(簡稱t-NCE草案)1份

主旨：公告訂定「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記應檢送資料(草案)」(簡稱t-NCE草案)，如附件。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、主管機關：行政院衛生署

二、「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記應檢送資料(草案)」(簡稱t-NCE草案)，如附件。本案另載於本署全球資訊網站(網址：<http://www.doh.gov.tw>)及本署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之最新公告網頁。

三、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署食品藥物管理局

(二)地址：11516台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8000轉7424

(四)傳真：(02)2787-7498

(五)電子信箱：cchuag@fda.gov.tw

說明：「t-NCE草案」自95年12月26日衛署藥字第0950350684號預告草案後，本署為使本草案符合現行法規及科學新知，更新所引用之法規公告，本次修訂內容分列如下：

- 一、於前言中，增加本草案之訂定亦同時參考美國食品藥物管理局CFR 505(b2)立法精神之緣由，並增列於參考資料中。
- 二、因應本局藥政改革有關新成分新藥採用證明/製售證明(CPP)鬆綁之政策，刪除原草案有關於已在十大醫藥先進國核准國家之分類。
- 三、新增有關風險管理計畫(REMS/RMP)之內容。
- 四、新增原料藥之管控之要求。
- 五、新增依據本辦法申請查驗登記者，不可同時申請精簡審查程序與優先審查機制。
- 六、新增依據本辦法申請查驗登記案件，若於國內執行銜接性試驗或該品臨床試驗者，於領證日五年內，第二家廠商若提出學名藥申請時，需另外檢附相同標準之國內銜接性試驗或臨床試驗報告之要求。
- 七、依據本草案內容，新增t-NCE checking list (草案)。

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、中華民國學名藥協會、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、高雄市西藥商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、經濟部工業局

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

署長楊志良

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行