

藥事法部分條文修正草案總說明

為醫藥科技之進步，建構符合國際潮流之醫藥法規環境與體系，並配合國內醫藥產業發展需求，藥事法宜適度調整及修法，以完善現行之藥品定義。

目前藥事法雖未定義學名藥及生物藥，然藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請查驗登記規定。本次擬參考藥品查驗登記審查準則，及歐美日等先進製藥國家法令，於藥事法新增學名藥、生物藥及生物相似藥之定義，以符合法律授權及明確性原則。

因應未來醫藥科技進步，藥事法第七條對於新藥之定義範圍應將新興生技產品發展列為重點考量，故增列藥事法第七條可經中央衛生主管機關審查認定之新藥，以涵蓋新興生技產品型態，另歸納國內之查驗登記審查經驗及國際法規，增訂藥事法第七條之一、第七條之二及第七條之三學名藥、生物藥及生物相似藥之定義，以建構與國際接軌之協和化法規環境與藥政體系。

本次修正要點如下：

- 一、增列可經中央衛生主管機關審查認定之新藥。(修正條文第七條)
- 二、增訂學名藥定義。(修正條文第七條之一)
- 三、增訂生物藥定義。(修正條文第七條之二)
- 四、增訂生物相似藥定義。(修正條文第七條之三)

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
第七條 本法所稱新藥，指經中央衛生主管機關審查認定，屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑 <u>或其他經中央衛生主管機關審查認定之藥品。</u>	第七條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。	一、參考藥品查驗登記申請與審查實務，與各製藥公協會建議，修正原新療效複方為新療效、新複方，以使定義範圍更臻明確。 二、依據一百零五年九月十日公聽會議結論，考量醫藥科技進步且現行條文對新藥之定義，無法涵蓋所有新藥型態，且研發技術進展非現有科技觀念所能預先測知，故增列或其他經中央衛生主管機關審查認定文字。
第七條之一 本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，與國內經核准之對照化學製劑具相同有效成分、相同單位含量、相同劑型、相同使用途徑、相同適應症及相同用法用量之化學製劑。		一、 <u>本條新增。</u> 二、學名藥之定義，原於查驗登記審查準則第四條第二款規定，本次參考國際規範，擬移列增訂至藥事法。
第七條之二 本法所稱生物藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分為生物來源所製造之製劑，包括毒素、類毒素、		一、 <u>本條新增。</u> 二、生物藥之定義，原於查驗登記審查準則第四條第三款規定，擬移列增訂至藥事法並

過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品或基因治療產品。		參考國際立法例將其定義範圍更臻明確。
第七條之三 本法所稱生物相似藥，指經中央衛生主管機關審查認定，與國內經核准之對照生物製劑相似之生物製劑。		一、<u>本條新增。</u> 二、參考國際新興生技產品規範，因應生技製藥最新發展與研發趨勢，新增生物相似藥定義。