

藥事法施行細則第二條修正草案總說明

藥事法施行細則於六十二年四月十四日發布施行，並經六十三年、六十八年、七十一年、八十三年、八十八年、八十九年、九十一年、九十四年等八次修正。鑑於國際醫藥科技之迅速發展，許多藥品陸續研發上市，致使我國現行法對於新藥之定義於實務之適用越顯不足；為鼓勵藥品研發生技等產業發展，強化藥品查驗登記申請之規範，並促進我國與美國、歐盟及日本等醫藥先進國家醫藥法規範之調和，我國實有增訂新醫療效能定義之必要，爰擬具「藥事法施行細則」第二條修正草案，增訂新醫療效能係指新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間，或改變使用劑量。

藥事法施行細則第二條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第二條 本法第七條所稱新成分，指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，指已核准藥品改變其使用途徑者。 <u>前項所稱新醫療效能，指新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間，或改變使用劑量。</u>	第二條 本法第七條所稱新成分，<u>係</u>指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，<u>係</u>指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，<u>係</u>指已核准藥品改變其使用途徑者。	一、 第一項酌為文字修正。 二、 為與國際法規規範接軌，及配合實務需求，爰增訂第二項，明定新醫療效能之定義。 三、 有關第二項舉例說明如下： (一) 可降低副作用者，如：微脂粒（liposome）劑型、長效劑型或奈米藥品等，若可降低副作用者，可屬此類。 (二) 可改善療效時間者，如：原本治療需六個月療程，可縮短為三個月，或為長效劑型，改變治療用藥時間（或間隔）之藥品，可屬此類。但不含新單位含量製劑。