

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年6月12日

發文字號：部授食字第1031402791號

附件：「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一修正草案總說明及條文對照表各1份

主旨：預告修正「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第三十九條第四項。
- 三、「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本部全球資訊網站(網址:<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址:<http://www.fda.gov.tw>)之「最新公告」網頁。
- 四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位:衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址:115-61台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話:(02)2787-8000轉分機7476

(四)傳真:(02)2787-7498

(五)電子郵件:yating@fda.gov.tw

副本：中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、本部法規會

裝

訂

線

藥品查驗登記審查準則第三十八條之一修正草案

總說明

藥品查驗登記審查準則（以下簡稱本準則）前於九十四年一月七日發布施行，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日與九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日及九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日及九十九年十二月九日、一百零一年五月八日、七月三十日、一百零二年七月三十日、八月三十日及一百零三年二月十四日、五月七日等十六次修正。

為配合國際醫藥法規之進展、提升我國製藥產品品質、確保藥物研發之試驗品質及各項試驗數據之完整性與可信度，新成分新藥之研發過程，應符合國際優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)，爰擬具「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一修正草案，期能合於國際藥品法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)規範之精神，與世界接軌。

藥品查驗登記審查準則第三十八條之一修正草案條文 對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第三十八之一條 申請新成分新藥查驗登記，未附出產國許可製售證明及採用證明者，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：</p> <p>一、符合國際優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)之證明。</p> <p>二、研發階段在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)。</p> <p>三、上市後風險管理計畫。</p> <p>四、經中央衛生主管機關認有實施國外查核之必要者，應配合其查核要求，且備齊相關資料。</p> <p>前項第二款試驗之結果，應經中央衛生主管機關審查通過，試驗設計應符合下列規定：</p> <p>一、試驗性質屬第一期(Phase I)，如藥動學試驗(PK study)或藥效學試驗(PD study)等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。</p>	<p>第三十八之一條 申請新成分新藥查驗登記，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：</p> <p>一、研發階段在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)。</p> <p>二、上市後風險管理計畫。</p> <p>三、經中央衛生主管機關認有實施國外查核之必要者，應配合其查核要求，且備齊相關資料。</p> <p>前項第一款試驗之結果，應經中央衛生主管機關審查通過，試驗設計應符合下列規定：</p> <p>一、試驗性質屬第一期(Phase I)，如藥動學試驗(PK study)或藥效學試驗(PD study)等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。</p> <p>二、第二期(Phase II)之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。</p> <p>三、第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal</p>	<p>一、酌整文字，使文義明確。</p> <p>二、新增第一項第一款。</p> <p>三、明定以 non-CPP 方式申請之新成分新藥，其藥品之研發，應符合國際「優良實驗室操作規範(GLP)」。</p> <p>四、現行條文第一項第一款至第三款分別移列為第二款至第四款。</p>

<p>二、第二期 (Phase II) 之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。</p> <p>三、第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。</p> <p>四、前三款或其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。</p>	<p>Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。</p> <p>四、前三款或其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福我國民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--