

藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

藥品查驗登記審查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，九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日與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等十次修正。

衛生署依據藥事法訂定之「藥品查驗登記審查準則」中，有關新成分新藥查驗登記所需檢附資料，除第三十九條規定所應檢附之行政與技術性資料外，早期因應國內製藥產業環境及國內尚未建置成熟符合國際水準之法規科學標準前，而制定的法規要求，於第三十八條明定申請查驗登記時，應檢附出產國衛生主管機關出具之許可製售證明及採用證明(Certificate of Pharmaceutical Product，以下簡稱 CPP)。此項要求的主要精神，在於擬憑藉十大醫藥先進國的採用證明，佐證此一新藥已在醫藥先進國家獲得品質、安全與有效性的認可，而為我國審查時之參考。另一方面，新成分新藥取得十大醫藥先進國的採用證明，方得以上市販售使用，並進而具有上市後的臨床使用經驗。此人體使用之經驗亦可補足上市前臨床試驗安全性與有效性評估的不足。

近年來，我國對於新藥的查驗登記審查與管理，已有相當的進步；尤其建立專業專職的審查團隊，以國際水準之法規科學標準審查新藥，嚴格把關新藥的品質、安全與有效性，加強要求實施上市後風險管理(例如要求廠商提出藥品風險評估暨管控計畫(Risk Evaluation and Mitigation Strategy/Risk Management Plan，以下簡稱 REMS/RMP)，建置以風險管理分類之合理化藥政管理制度。是以，衛生署擬在此一基礎上，將新藥查驗登記審查依國際規範審理，將製售/採用證明(CPP)定位為審查之輔助文件，依產品風險等級，制訂相對應的風險管理與審查要求。期待此項措施不僅可讓我國國民早日使用到國際發展之安全及有效新藥，增進公衛與健康，也可使我國藥政管理符合國際趨勢與產業建言，鼓勵藥品之研究發展、提昇國內臨床試驗水準及促進我國生技製藥產業發展。

本次修訂衛生署「藥品查驗登記準則」中有關 CPP 之規定，包括第

- 六條、第七條、第三十八條與第三十八條之一，其主要的修訂內容包括：
- 一、Non-CPP 之新藥申請：需在國內執行該新藥早期臨床試驗，並提供完整技術性資料供審查。另衛生署得執行 GCP、GLP 與上市前 GMP 查核，以確保該技術性資料之完整性。申請者並須於申請時提出 REMS/RMP，並經本署審核同意後執行。(修正條文第三十八條及第三十八之一條)
 - 二、僅提供一國 CPP 者，應在國內執行該新藥樞紐臨床試驗，另提供完整技術性資料供審查，依其風險等級必要時本署得要求申請者提出 REMS/RMP。(修正條文第三十八之一條)
 - 三、提供兩國(含)以上 CPP 者，應提供完整技術性資料供審查，依其風險等級必要時本署得要求申請者提出 REMS/RMP。(修正條文第三十八之一條)