

藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第六條 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，並符合下列規定者：</p> <p>一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。</p> <p>二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。</p> <p>三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；如未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；如其製售證明無法載明硬膠囊殼之</p>	<p>第六條 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，並符合下列規定者：</p> <p>一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。</p> <p>二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。</p> <p>三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；如未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；如其製售證明無法載明硬膠囊殼之</p>	<p>因販售證明為本署公告之十大醫藥先進國所出具，且與製造證明刊載之產品資訊相同，為簡化申請程序，加速審查時程，刪除第二項第一款需檢附“出產國最高衛生主管機關出具之核准製造證明”之規定。</p>

<p>色素名稱者，應以原廠函說明。</p> <p>四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，並記載之製造及販售情形應明確。</p> <p>前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：</p> <p>一、中央衛生主管機關認可之核准販售證明。</p> <p>二、如申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊 (United States Pharmacopeia Drug Information; USPDI)、或美國食品藥物管理局 (以下簡稱美國 FDA) 出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book) 者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。</p> <p>三、如藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國聯邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。</p> <p>四、如藥品出產國係歐洲聯盟 (European Union, 以下簡稱歐盟) 會員國之一者，</p>	<p>色素名稱者，應以原廠函說明。</p> <p>四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，並記載之製造及販售情形應明確。</p> <p>前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：</p> <p>一、<u>出產國最高衛生主管機關出具之核准製造證明及中央衛生主管機關認可之核准販售證明。</u></p> <p>二、如申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊 (United States Pharmacopeia Drug Information; USPDI)、或美國食品藥物管理局 (以下簡稱美國 FDA) 出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book) 者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。</p> <p>三、如藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國聯邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。</p> <p>四、如藥品出產國係歐洲</p>	
---	--	--

<p>得以歐盟藥品審核機關 The European Medicinal Agency (以下簡稱 EMA) 出具核准製售證明替代之。</p> <p>五、如輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。</p> <p>前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除別有規定外，準用第一項第一款至第四款之規定。</p>	<p>聯盟 (European Union, 以下簡稱歐盟) 會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 The European Medicinal Agency (以下簡稱 EMA) 出具核准製售證明替代之。</p> <p>五、如輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。</p> <p>前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除別有規定外，準用第一項第一款至第四款之規定。</p>	
<p>第七條 本章所稱採用證明，除別有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具且經我國駐外館處簽證。</p> <p>前項採用國指德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國 (以下簡稱十大醫藥先進國家) 中之<u>一</u>國。</p> <p>採用證明得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集 (以下簡稱公定書) 或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經</p>	<p>第七條 本章所稱採用證明，除別有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具且經我國駐外館處簽證，<u>並依下列規定之一辦理：</u></p> <p><u>一、檢附德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國 (以下簡稱十大醫藥先進國家) 中之<u>三</u>國採用證明。</u></p> <p><u>二、檢附美國、日本、加拿大、澳洲、英國，或德國、法國、瑞典、瑞士、比利時，前五國與後五國中各一國採用證明。</u></p>	<p>一、本條文為採用證明之定義，是以第一項保留外，其他各款刪除</p> <p>二、將原條文第一項第一款，移至第二項。</p> <p>三、原條文第二項項次變更為第三項。</p>

我國駐外館處簽證。但引用之醫藥品集，應載明版次並以最近五年內之版本為限。

一、美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。

二、英國：British National Formulary (B.N.F.) 、 Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI) 。

三、日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。

四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。

五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。

六、法國：Dictionnaire VIDAL。

七、澳洲：MIM'S。

八、德國：Rote Liste。

九、比利時：Repertoire Commente des Medicaments。

十、瑞典：Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)。

三、如出產國屬十大醫藥先進國家之一者，得檢附出產國許可製售證明及十大醫藥先進國家中另一國之採用證明。

四、檢附歐盟藥品審核機關 EMEA 出具之採用證明。

採用證明得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集(以下簡稱公定書)或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處簽證。但引用之醫藥品集，應載明版次並以最近五年內之版本為限。

一、美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。

二、英國：British National Formulary (B.N.F.) 、 Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI) 。

三、日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。

四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。

五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals

	<p>and Specialities。</p> <p>六、法國：Dictionnaire VIDAL。</p> <p>七、澳洲：MIM' S。</p> <p>八、德國：Rote Liste。</p> <p>九、比利時：Repertoire Commente des Medicaments。</p> <p>十、瑞典：Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)。</p>	
<p>第三十八條 申請新成分新藥查驗登記時，得免附出產國許可製售證明及採用證明。</p> <p><u>前項申請時，如檢附出產國許可製售證明及採用證明者，中央衛生主管機關得視實際情況調整審查流程。</u></p> <p><u>新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記，申請時得免附出產國許可製售證明，但應於領證前補齊。</u></p> <p><u>出產國許可製售證明如屬十大醫藥先進國者，視為已檢附十大醫藥先進國家中一國之採用證明。檢送之採用證明如刊載之產品製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量與申請相同者，視為已檢附出產國許可製售證明。</u></p>	<p>第三十八條 申請新成分新藥查驗登記時，應檢附出產國許可製售證明及採用證明。<u>但未能於申請時檢附出產國許可製售證明者，得先檢附十大醫藥先進國家中任一國之採用證明，惟出產國許可製售證明應於領證前補齊；如未能於申請時檢附採用證明者，得先檢附出產國許可製售證明，惟採用證明應於領證前補齊。</u></p> <p><u>申請藥品查驗登記應檢附之出產國許可製售證明及採用證明，得於下列情形簡化之：</u></p> <p><u>一、新成分新藥查驗登記申請案，除國內自行研發者外，如檢附已在十大醫藥先進國家申請藥品查驗登記中之證明，並提出下列證明之一者，得先行送件申請查驗登記：</u></p> <p><u>(一) 已於國內進行臨床上、統計學上有意義之臨床試驗證明。</u></p> <p><u>(二) 已於我國設立 GMP 藥廠，推廣內、外銷者。</u></p> <p><u>(三) 國外藥廠委託國</u></p>	<p>一、本條文明定申請新成分新藥查驗登記得免附出產國許可製售證明與採用證明，爰修正第一項之文字。</p> <p>二、明定出產國許可製售證明及採用證明為審查之輔助文件，若於申請時提供者，得視實際情況調整審查流程與簡化審查要求。</p> <p>三、明訂新成分以外之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量查驗登記，申請時得免附製售證明，但應於領證前補齊。</p> <p>四、新增第四項。說明製售證明同時具有採用證明效力。採用證明有條件下亦可以製售證明。</p> <p>五、原條文第二項移至第三十八條之一。</p> <p>六、因新成分新藥查驗登記申請(依第三十八條)及核准(依第三十八之一條)時，均得免附製售/採用證明，故刪除原條文第三項。</p>

內 GMP 藥廠生產者。

(四)與我國建立相互認證國家之藥廠生產者。

二、依前款規定送件申請查驗登記，如符合下列情形並檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明，且於國內執行證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗而得替代銜接性試驗 (Bridging Study) 者，得免除其他國家之採用證明：

(一)已於我國設立 GMP 藥廠並推廣內、外銷者，或國外藥廠委託國內 GMP 藥廠生產該申請登記之新成分新藥者。

(二)該藥品之出產國與我國建立相互認證者。

三、其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得準用前二款之規定。

申請新成分新藥查驗登記應檢附之出產國許可製售證明及採用證明，如不符合前項第二款但符合第一款規定之情形者，仍得檢附已在十大醫藥先進國家申請藥品查驗登記中之證明，先行送件申請。但領證前，應

	<p><u>補齊出產國許可製售證明及第七條規定之採用證明。</u></p>	
<p><u>第三十八條之一 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：</u></p> <p><u>一、研發階段在我國進行符合下列規定之第一期(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)，且其試驗結果，經中央衛生主管機關審查，符合下列標準者：</u></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以十人為原則。</p> <p>(二)第二期(Phase II)之臨床試驗，我國可評估之受試者人數以二十人為原則。</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以八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。</p>	<p><u>第三十八之一條 申請查驗登記之新成分新藥，其研發階段與國外同步在我國進行臨床試驗且符合下列規定者，採用證明得予簡化：</u></p> <p><u>一、研發時，與國外同步在我國進行第一期及第三期(Phase I 及 Phase III)之臨床試驗、或與國外同步在我國進行第二期及第三期(Phase II 及 Phase III)之臨床試驗，且我國可評估之受試者人數符合下列標準者：</u></p> <p>(一)試驗性質屬第一期(Phase I)，如藥動學試驗(PK study)、藥效學試驗(PD study)或劑量探索試驗(Dose finding 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(Phase III)之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且應進行至少一個第三期之</p>	<p>一、配合第三十八條文明定新成分新藥查驗登記，得免附出產國許可製售證明及採用證明，修訂本條文為其配套措施。</p> <p>二、本條文第一項明定，新成分新藥查驗登記申請時若未檢送出產國許可製售證明及採用證明者，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。另得執行國外查核，以確保該技術性資料之正確性。並須於申請時提出上市後風險管理計畫，經審核同意後執行。</p> <p>三、本條文第二項明定，新成分新藥查驗登記申請時，若僅檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明者，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，必要時本署得要求提出上市後風險管理計畫，經審核同意後執行。</p> <p>四、本條文第三項明定，新成分新藥查驗登記申請時，若檢附十大醫藥先進國家任兩國或以上之採用證明者，應提供完整技術性資料供審查，必要時得要求提出上市後風險管理計畫，經審核同意後執行。</p> <p>五、第二項與第三項有關試驗人數之規定，援引用原條文與本署相關公</p>

<p>(四)其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、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>二、檢附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>新成分新藥查驗登記，如申請時檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明者，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：</p> <p>一、符合下列規定之一，可證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗，且其試驗結果，經中央衛生主管機關審查，符合下列標準者：</p> <p>(一)在我國執行之臨床試驗，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，可評估之受試者人數以十人為原則。</p> <p>(二)多國多中心之第二期臨床試驗 (Phase II study)，我國可評</p>	<p><u>樞紐性臨床試驗 (Pivotal Trial)。</u></p> <p>二、<u>臨床試驗完成後，其試驗結果，經送中央衛生主管機關審查通過，且顯示無族群差異或趨勢相同(含內因性、外因性)。</u></p> <p>三、<u>檢附上市後風險管理計畫 (Risk Management Plan)，經中央衛生主管機關審查通過。</u></p> <p>四、<u>領證前，補齊十大醫藥先進國家(含原產國)之任一國採用證明。</u></p> <p>五、<u>如經中央衛生主管機關認有實施國外臨床試驗查核之必要者，應配合查核要求，且備齊資料證明其試驗係符合我國醫療法及藥品優良臨床試驗準則(GCP)之規定。</u></p> <p>依前項規定進行臨床試驗之試驗結果得否免除或替代銜接性試驗，由中央衛生主管機關審查認定之。</p>	<p>告，惟將原條文之「至少」、「劑量探索試驗 (Dose finding study)」等文字刪除，並增列「其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、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。」之規定，以符合實務操作。</p>
---	--	--

估之受試者人數以二十人為原則或我國受試者人數佔總人數百分之十以上。

(三)多國多中心之第三期臨床試驗 (Phase III study),我國可評估之受試者人數以八十人為原則或我國受試者人數佔總人數百分之十以上。

(四)有十大醫藥先進國家之一參與的多國多中心第三期臨床試驗 (Phase III study),且其試驗報告將向美國FDA或歐盟EMA申請查驗登記之臨床資料並符合下列條件之一者:

1 單次試驗總受試者人數二百人(含)以上,我國可評估之受試者人數以三十人為原則或我國受試者比例佔總人數百分之五以上。

2 單次試驗總受試者人數二百人以下,我國可評估之受試者人數以十人為原則。

(五)其他對藥品品質安全、療效有顯著改進,或對我國有貢獻造福民眾、或特殊情況,經中央衛生主管機關認

<p>定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。</p> <p>二、必要時檢附上市後風險管理計畫。</p> <p>新成分新藥查驗登記，如申請時檢附十大醫藥先進國家任兩國或以上之採用證明者，除依第三十九條規定外，必要時中央衛生主管機關得要求檢附上市後風險管理計畫。</p> <p>依本條規定進行之臨床試驗結果得否免除或替代銜接性試驗，由中央衛生主管機關審查認定之。</p>		
--	--	--