

藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第七 條、第八條、第十四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第七條 應執行生體可用率或生體相等性試驗之情形如下：</p> <p>一、藥品查驗登記審查準則規定應執行者。但依<u>第八條規定、中央衛生主管機關公告或核定者</u>，不在此限。</p> <p>二、經中央衛生主管機關公告，於<u>特定期間內執行生體可用率或生體相等性試驗</u>，取得同意，始得辦理展延之非監視藥品。</p>	<p>第七條 <u>非經血管內給藥且能發生全身性作用 (systemic action) 之各種製劑</u>，如有下列情形之一者，應執行生體可用率或生體相等性試驗：</p> <p>一、<u>新藥及藥品查驗登記審查準則規定應執行者</u>。但申請人如有提出資料經中央衛生主管機關審查認可者，得免執行生體可用率或生體相等性試驗。</p> <p>二、<u>非監視藥品經中央衛生主管機關認定應執行生體可用率或生體相等性試驗者</u>。</p> <p><u>申請查驗登記之學名藥，如含有列入新藥監視之成分者 (含監視中及監視期滿成分)</u>，應檢附生體相等性試驗資料。但經中央衛生主管機關認可之品項，得免檢附。</p>	<p>一、為使核准藥品具有品質療效驗證資料，並配合藥品查驗登記審查準則及本準則有關條文修訂應執行生體可用率或生體相等性試驗之情形，爰整併現行條文第二項至修正條文第一款，並酌作文字修正。又依現行科學規範，尚有特殊成分、劑型難以執行該等試驗，例如：有本準則第八條各款規定情形，或經中央衛生主管機關公告、核定者，得免除其執行或以其他方案代之，爰修正現行條文第一項第一款但書規定。</p> <p>二、就無執行該等試驗即已上市之非監視藥品，其後基於療效、安全性等因素，中央衛生主管機關可要求於特定期間內執行生體可用率或生體相等性試驗，俟取得同意函，始得依藥品查驗登</p>

		<p>記審查準則第七十二條規定之期間辦理展延，爰修正現行條文第一項第二款規定。</p>
<p>第八條 符合下列情形之一者，得免除生體相等性試驗：</p> <p>一、<u>以溶液型態投予之注射劑，其酸鹼值（pH值）與對照品或藥典收載規格相同，所含賦形劑組成除防腐劑、緩衝劑外，與對照藥品相同且含量差異不超過百分之五。</u></p> <p>二、<u>以溶液型態投予之口服液劑，其賦形劑不影響主成分吸收。</u></p> <p>三、<u>以溶液型態投予之口服液劑，其賦形劑影響主成分吸收，但該賦形劑與對照藥品相同，且含量相似。</u></p> <p>四、供吸入之氣體或蒸氣。</p> <p>五、<u>皮膚外用溶液劑，其賦形劑組成與對照藥品相同，含量差異不超過百分之五，且製劑品質屬性與對照藥品相</u></p>	<p>第八條 符合下列情形之一者，得免除生體相等性試驗：</p> <p>一、<u>血管內給藥注射劑。</u></p> <p>二、<u>學名藥口服溶液劑，如其賦形劑不影響主成分吸收者。</u></p> <p>三、<u>血管外給藥注射劑，如學名藥注射溶液劑與原開發廠產品或藥典收載規格之酸鹼值(pH值)相同，且除防腐劑、緩衝劑外之配方均相同者。</u></p> <p>四、供吸入之氣體或蒸氣。</p> <p>五、<u>皮膚外用製劑之學名藥。但不含皮下及皮內吸收之製劑。</u></p> <p>六、眼用、耳用製劑之學名藥。</p> <p>七、同一口服固體製劑之高、低劑量產品查驗登記、或已執行生體相等性試驗且經核准上市後之變更登記，經中央衛生主管機關認可得以溶離曲線比對</p>	<p>為配合國際法規科學進展，修正特定劑型及特定條件得免除執行生體相等性試驗之情形，包括將現行條文第一款血管內給藥注射劑及第三款血管外給藥注射劑，合併為修正條文第一款以溶液型態投予之注射劑，並酌修現行條文第二款口服溶液劑及第五款皮膚外用製劑之規定，其餘酌作文字修正。</p>

<p>似。</p> <p>六、眼用、耳用製劑之學名藥。</p> <p>七、同一口服固體製劑之高、低劑量產品查驗登記、或已執行生體相等性試驗且經核准上市後之變更登記，經中央衛生主管機關認可得以溶離曲線比對試驗替代生體相等性試驗。</p> <p>八、其他經中央衛生主管機關依申請人檢附之資料核定得免除。</p>	<p>試驗替代生體相等性試驗者。</p> <p>八、其他經中央衛生主管機關依申請人檢附之資料核定得免除者。</p>	
<p>第十四條 生體可用率及生體相等性試驗之設計，應依受試藥品及對照藥品採用隨機之雙向或多向交叉設計(randomized two or more way crossover designs) 或拉丁方格設計(Latin Square Designs)，以減低因受試者間所造成之差異。如無法執行交叉設計之試驗時，得採用平行設計(Parallel Designs)。但平行設計之試驗，其各組受試人數應適當設定。</p> <p>健康受試者於參加試驗前，應禁服任何藥品二週以上。</p> <p>服藥前，應禁食</p>	<p>第十四條 生體可用率及生體相等性試驗之設計，應依受試藥品及對照藥品採用隨機之雙向或多向交叉設計(randomized two or more way crossover designs) 或拉丁方格設計(Latin Square Designs)，以減低因受試者間所造成之差異。如無法執行交叉設計之試驗時，得採用平行設計(Parallel Designs)。但平行設計之試驗，其各組受試人數應適當設定。</p> <p>健康受試者於參加試驗前，應禁服任何藥品二週以上。</p> <p>服藥前，應禁食</p>	<p>依國際法規及科學進展，生體可用率及生體相等性試驗之試驗設計，已有不同形態執行方式，為保留速放製劑之試驗設計彈性調整空間，爰於第五項增訂但書，於特殊情形，不以法條規定內容為限。</p>

<p>十小時以上；如係執行食物影響試驗（Food Effect Study）者，在指給與食物前，應禁食十小時以上。</p> <p>服藥後，應再繼續禁食四小時。</p> <p>第一項試驗之藥品屬速放製劑者，應執行單劑量禁食試驗；其仿單用藥指示必須與食物併服者，應改以執行單劑量食物影響試驗。但有特殊情形者，不在此限。</p> <p>第一項試驗之藥品屬控釋製劑者，應執行單劑量禁食及單劑量食物影響試驗。但有特殊情形者，不在此限。</p>	<p>十小時以上；如係執行食物影響試驗（Food Effect Study）者，在指給與食物前，應禁食十小時以上。</p> <p>服藥後，應再繼續禁食四小時。</p> <p>第一項試驗之藥品如係速放製劑者，應執行單劑量禁食試驗。但其仿單用藥指示必須與食物併服時，應改以執行單劑量食物影響試驗。</p> <p>第一項試驗之藥品如係控釋製劑者，應執行單劑量禁食及單劑量食物影響試驗。但有特殊情形者，不在此限。</p>	
--	--	--