

# 函

中華民國 103 年 6 月 20 日

台北市西藥代理商業同業公會  
中華民國西藥代理商業同業公會

(103) 北市西藥代蘇游字第 215 號  
(103) 全國西藥代雄字第 103 號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

主旨：函覆吾等公會有關 鈞署預告「修正藥品查驗登記審查準則第 38-1 草案」之相關建議，詳如說明段。

說明：

一 覆 鈞署 103.0612 部授食字第 1031402791 號函辦理。

二 本條文之修正應只適用於「non-CPP 核准之新成分新藥」，由於本修正草案與臨床試驗較為相關，建議修正如下（無須新增條文，修訂原本第一項條文即可）：

第 38-1 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：

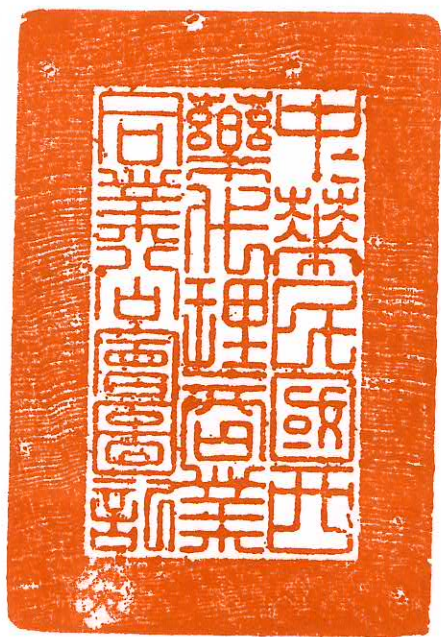
一 研發階段在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II Pivotal Trial)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)。同時須檢附符合國際優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practice, GLP) 之證明。

三 為避免廠商於申請新成分新藥查驗登記時(可提供兩國採用證明者)，被要求檢附 GLP 證明文件，懇請 鈞署惠允吾等公會之上述建議為禱！

正本：衛生福利部食品藥物管理署

中華民國西藥代理商業同業公會

理事長



陳世雄

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



蘇游常焜