

藥品查驗登記審查準則第四十六條修正草案總 說明

「藥品查驗登記審查準則」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。

供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，於「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」已有規定，爰刪除「藥品查驗登記審查準則」第四十六條第三項。

藥品查驗登記審查準則第四十六條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四十六條 申請藥品登記事項變更須執行生體可用率及生體相等性試驗之規定如下：</p> <p>一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。</p> <p>二、速放製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。</p> <p>(二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。</p> <p>三、速放製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。</p> <p>(二)溶離率曲線比對資料。</p> <p>(三)如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。</p> <p>四、控釋製劑如涉及製造與其場所之變更者，應檢送生體相等性試驗報告。但其場所變更如未涉及包括原料來源、規格、製造設備或其他配方製程之改變者，得以溶離率曲線比對報告替代之。</p> <p>五、申請變更之藥品，如</p>	<p>第四十六條 申請藥品登記事項變更須執行生體可用率及生體相等性試驗之規定如下：</p> <p>一、主要改變及次要改變之定義，依中央衛生主管機關公告事項規定認定之。</p> <p>二、速放製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。</p> <p>(二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。</p> <p>三、速放製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。</p> <p>(二)溶離率曲線比對資料。</p> <p>(三)如經判定屬主要改變或資料不足者，應另檢送生體相等性試驗報告。</p> <p>四、控釋製劑如涉及製造與其場所之變更者，應檢送生體相等性試驗報告。但其場所變更如未涉及包括原料來源、規格、製造設備或其他配方製程之改變者，得以溶離率曲線比對報告替代之。</p> <p>五、申請變更之藥品，如</p>	<p>供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，於「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」已有規定，爰刪除第四十六條第三項。</p>

<p>涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。</p> <p>六、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。</p> <p>七、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗基準之規定。</p> <p>已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。</p>	<p>涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。</p> <p>六、所有生體相等性試驗，均得以生體可用率連同臨床試驗報告替代之。</p> <p>七、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗基準之規定。</p> <p>已核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗並其報告經中央衛生主管機關審核通過，如其後涉及製造與其場所之變更者，準用前項規定。</p> <p><u>供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，以最低不得少於一萬顆為原則，如有特殊情況，不在此限。但仍不得低於生產批量之十分之一。</u></p>	
---	--	--

