

衛生福利部 公告

10478

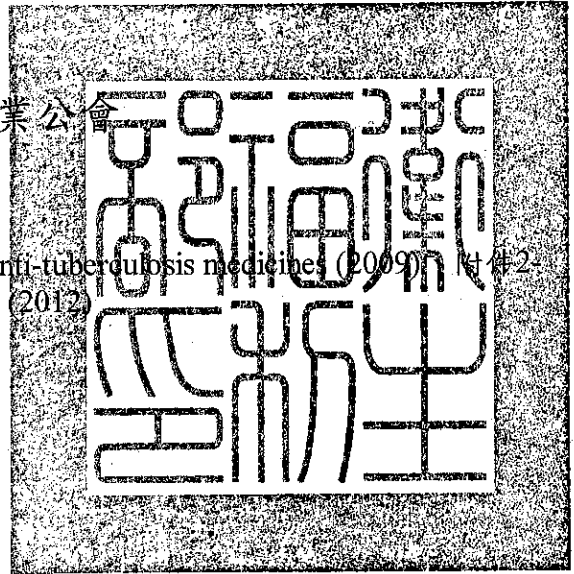
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年10月31日

發文字號：部授食字第1031411766號

附件：附件1-BCS-based biowaiver applications: anti-tuberculosis medicines (2009) 附件2-
General notes on BCS-based biowaiver applications (2012)



主旨：預告含Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide及Isoniazid成分之常用第一線抗結核病用藥為應執行生體相等性試驗品目。

依據：藥品查驗登記審查準則、藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第七條。

公告事項：

- 一、結核病為全球衛生管理單位所注重之慢性傳染病，亦是我國法定傳染病之一。基於增進國民健康與確保藥品品質，提升我國控制結核病感染之成效，並參考世界衛生組織(WHO)之建議(如附件)，爰公告含Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide及Isoniazide成分之常用第一線抗結核藥為須執行生體相等性試驗品項。
- 二、凡持有含該等成分非經血管內給藥並能發生全身性作用製劑之廠商，請於公告日起2年內，檢送國內生體相等性試驗報告，或國內生體可用率併國內臨床試驗報告。已領有上開成分之輸入藥品許可證者，若於公告日前已具有國外執行完成該品生體相等性試驗報告或生體可用率

併臨床試驗報告者，得以該試驗報告審查。

- 三、承上，執行生體相等性試驗之對照品採用原則應符合藥品生體可用率及生體相等性試驗第十一條。
- 四、新申請之查驗登記案件均需檢送前揭資料。
- 五、本部已受理之查驗登記申請案件，請於領證後2年內，比照前述規定辦理。
- 六、含Rifampicin成分之品項業已於84年10月27日衛署藥字第84065788號及98年6月24日衛署藥字第0980360909號公告為應執行生體相等性試驗之品項，是以前單方製劑已執行生體相等性試驗並經本部核備者，毋須再執行，然含該等成分複方製劑者，仍須比照前述規定辦理。
- 七、逾期未能檢具生體相等性試驗報告資料或該報告經審核不通過者，本部將廢止該藥品許可證。
- 八、對本公告內容有任何疑義者，請於本公告刊登隔日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

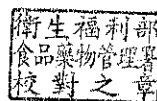
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27877455

(四)傳真：(02)27877498

(五)電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw

副本：財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長執行