

藥品查驗登記審查準則第九條及第三十九條附件二、第四十條附件四修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則（以下簡稱本準則）前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、九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日、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。

依藥事法第三十九條、第四十六條及第四十七條規定，製造、輸入藥品應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入；如許可證變更、移轉或展延者，應申請核准；其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

鑑於藥品查驗登記審查制度，乃藥事法為保障民眾用藥安全所設，其相關規定，不僅係主管機關核發、變更、展延藥品許可證之依據，更為業者製造、輸入藥品所應遵循。雖本準則發布施行多年來，已有部分條文業經修正，惟為審查作業及藥政管理實務所需，並因應國際法規潮流，加強品質管理，爰修正本準則第九條及第三十九條附件二、第四十條附件四，其修正要點如下：

- 一、刪除僅輸入藥品者需檢附每一處方成分原料檢驗規格、方法及檢驗成績書之規定。（修正條文第九條）
- 二、修正新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量及學名藥查驗登記，不論輸入或國產者皆應檢附賦形劑檢驗規格與方法及成績書。（修正規定第三十九條附件二、第四十條附件四）

藥品查驗登記審查準則第九條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第九條 本章所稱原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指各有效成分原料及其每一處方成分原料（包括製程中加入輔助原料及色素）之檢驗規格與方法及檢驗成績書。原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：</p> <p>一、申請查驗登記藥品所用之原料，如依據藥典者，應依序註明藥典名稱、年次、版次及頁數。但依據之藥典，以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限；其版本限出版日起五年內。</p> <p>二、新成分新藥得依廠規為主。</p> <p>三、檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。</p> <p>四、色素應有檢驗規格及方法；香料無需檢附檢驗規格。</p> <p>五、每一處方成分原料之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。</p> <p>六、原料應依規格逐項檢驗，如有減免者，應檢附減免之書面作業程序</p>	<p>第九條 本章所稱原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指各有效成分原料之檢驗規格、方法及檢驗成績書；如係輸入藥品者，係指其每一處方成分原料（包括製程中加入輔助原料及色素）之檢驗規格與方法及檢驗成績書。原料檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：</p> <p>一、申請查驗登記藥品所用之原料，如依據藥典者，應依序註明藥典名稱、年次、版次及頁數。但依據之藥典，以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限；其版本限出版日起五年內。</p> <p>二、新成分新藥得依廠規為主。</p> <p>三、檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。</p> <p>四、色素應有檢驗規格及方法；香料無需檢附檢驗規格。</p> <p>五、每一處方成分原料之檢驗成績書，應為所附成品批次使用之原料檢驗成績書。</p> <p>六、原料應依規格逐項檢驗，如有減免者，應檢附</p>	<p>為全面規範原料(含各有效成分原料及其每一處方成分原料)檢驗規格、方法及成績書之規定，故第一項酌作文字修正。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>及其他全項檢驗批號之檢驗成績書。</p> <p>七、檢驗結果如為數值者，應以數據表示；檢驗方法為比對標準品者，得以「合格」表示。</p>	<p>減免之書面作業程序及其他全項檢驗批號之檢驗成績書。</p> <p>七、檢驗結果如為數值者，應以數據表示；檢驗方法為比對標準品者，得以「合格」表示。</p>	

修正規定	現行規定	說明
<p>資料。 ×:表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>*1 如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另檢送最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)</p> <p>*2 由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究。</p> <p>*3 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。</p> <p>*4 依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。</p>	<p>資料。 ×:表示不須檢附該項目之資料。</p> <p>*1 如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另檢送最近一次 GMP 查廠報告憑核。(如僅未刊載郵遞區號或區者，得以原廠函說明)</p> <p>*2 由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究。</p> <p>*3 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。</p> <p>*4 依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。</p>	

第四十條附件四修正草案對照表

第四十條附件四
學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	學名藥					
	監視藥品 (含監視期間及 監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書 正、副本	○	○	○	○	○	○
切結書(甲)	○	○	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○
標照黏貼表	○	○	○	○	○	○
製造管制標準書(包括 批次紀錄中之下料量) 或批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
有效成分檢驗規格與方 法及成績書	○	○	○	○	×	○
賦形劑檢驗規格與方法 及成績書	○	○	○	○	○	○
成品檢驗規格與方法及 成績書	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範 之證明文件影本	○	○	○	○	○*1	○*1
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○	×	○
分析方法確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
臨床試驗、生體可用率 試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗型	×	×	×	×	×	×

註：○：表示須檢附該項目之資料。
 ×：表示不須檢附該項目之資料。
 △：表示視個案而定。
 *1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。
 *2：依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。
 +：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告

第四十條附件四
學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	學名藥					
	監視藥品 (含監視期間及 監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書 正、副本	○	○	○	○	○	○
切結書(甲)	○	○	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○
標照黏貼表	○	○	○	○	○	○
製造管制標準書(包括 批次紀錄中之下料量) 或批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
有效成分檢驗規格與方 法及成績書	○	○	○	○	×	○
賦形劑檢驗規格與方法 及成績書	×	○	×	○	×	○
成品檢驗規格與方法及 成績書	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範 之證明文件影本	○	○	○	○	○*1	○*1
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○	×	○
分析方法確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○*1	○*1
臨床試驗、生體可用率 試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗型	×	×	×	×	×	×

註：○：表示須檢附該項目之資料。
 ×：表示不須檢附該項目之資料。
 △：表示視個案而定。
 *1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。
 *2：依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。
 +：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告

「賦形劑檢驗規格與方法及成績書」國產應檢附資料由×修正為○。

<p>(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。</p> <p>++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。</p> <p>一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。</p> <p>二、安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。</p> <p>三、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。</p> <p>四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。</p> <p>五、醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九·〇v/v以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。</p>	<p>(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。</p> <p>++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。</p> <p>一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。</p> <p>二、安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。</p> <p>三、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。</p> <p>四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。</p> <p>五、醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九·〇v/v以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。</p>	
--	--	--