

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：洪文怡

聯絡電話：0227877455

傳真：0227877498

電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw

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105年1月7日

發文字號：部授食字第1041400730號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

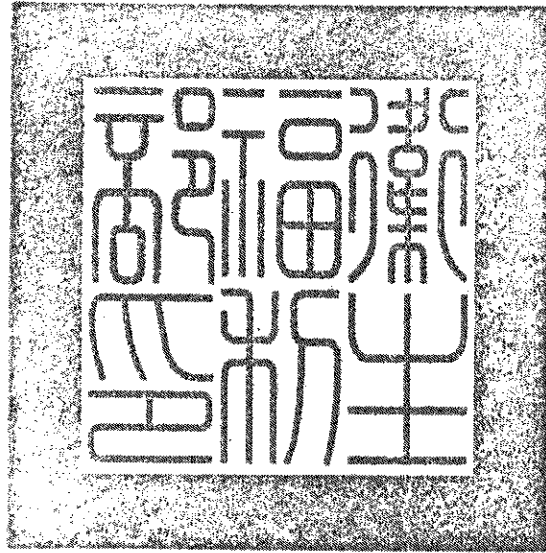
附件：發布令影本(含附件)1份(A21020000I104140073000-1.PDF、A21020000I104140073000-2.docx)

主旨：「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」，業經本部於中華民國105年1月7日以部授食字第1041400710號令訂定發布，檢送發布令影本(含附件)1份，請查照。

正本：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、中華民國開發性製藥研究協會、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、財團法人醫藥品查驗中心。

副本：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年1月7日
發文字號：部授食字第1041400710號

訂定「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」，並自即日生效。

附「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」



部長蔣丙煌

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

- 一、 依據藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第七條第一項第二款之規定，訂定含 Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide 及 Isoniazid 成分之常用第一線抗結核藥(含單方成分或為複方成分之一者)為應執行生體相等性試驗品目。
- 二、 凡含有該等成分藥品新申請查驗登記案件均需檢送生體相等性試驗報告，或依據藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第八條及相關公告規定檢具佐證資料申請免除生體相等性試驗，或申請以體外試驗取代體內生體相等性試驗。
- 三、 本部已受理之該等成分藥品查驗登記申請案件，應於領證後二年內，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；屬輸入藥品者，如於領證前已具有國外執行完成之該品生體相等性試驗或生體可用率併臨床試驗報告者，得以該試驗報告審查。逾期未能檢送或該報告經審核不通過者，依藥事法第四十八條廢止該藥品許可證。
- 四、 已持有含該等成分藥品許可證之廠商，應於期限內完成生體相等性試驗或生體可用率併臨床試驗報告送審。屬輸入藥品者，

如已具有國外執行完成之該品生體相等性試驗或生體可用率併臨床試驗報告，得以該試驗報告審查。逾期未能檢送或該報告經審核不通過者，依藥事法第四十八條廢止該藥品許可證。有關前述試驗送審期限，由中央衛生主管機關另行函知許可證持有者。

五、 前述藥品生體相等性試驗執行及對照品選用，應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。

六、 含 Rifampicin 成分之品項業已於八十四年十月二十七日衛署藥字第八四〇六五七八八號及九十八年六月二十四日衛署藥字第〇九八〇三六〇九〇九號公告為應執行生體相等性試驗之品項，是以其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。