

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：0227877498

聯絡人及電話：洪文怡 0227877455

電子郵件信箱：wyhung0206@fda.gov.tw

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102年7月30日

發文字號：部授食字第1021405376號

速別：

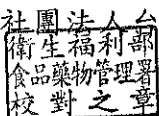
密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品查驗登記審查準則」第十條、第四十六條、第七十條修正發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及修正條文對照表各1份

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第十條、第四十六條、第七十條，業經本部於中華民國102年7月30日以部授食字第1021405369號令修正發布，檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及修正條文對照表各1份，請查照。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會

副本：



# 部長邱文達

裝

訂

線

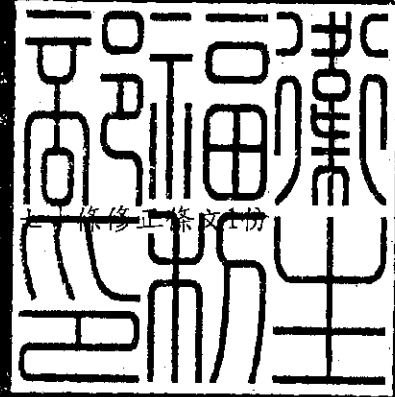


# 衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年7月30日

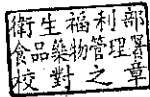
發文字號：部授食字第1021405369號

附件：「藥品查驗登記審查準則」第十條、第四十六條



修正「藥品查驗登記審查準則」第十條、第四十六條、第七十條。

附修正「藥品查驗登記審查準則」第十條、第四十六條、第七十條



## 部長邱文達

裝

訂

線



## 藥品查驗登記審查準則第十條、第四十六條、第七十條修正條文

第十條 本章所稱成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。

成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：

- 一、申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應於申請書及所附檢驗規格中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、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，且版本限出版日起五年內。於同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。
- 二、申請查驗登記藥品之各有效成分，均應於檢驗規格中明確記載其各項合格範圍及檢驗方法；其鑑別及含量測定，不得僅記載按某藥典操作代之。
- 三、必要時，申請人應依中央衛生主管機關之要求，提出檢驗紀錄，包括所有為確定是否符合既訂規格及標準之檢驗所得數據與下列紀錄：
  - (一) 樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品化驗完成日期。
  - (二) 所有檢驗方法之依據。
  - (三) 每一檢驗所用樣品之重量或容量。
  - (四) 檢驗所需之標準品，應註明檢驗所需之標準品，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。

- (五) 每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜等，均應明確標記，避免混淆。
- (六) 有關檢驗之所有運算紀錄。
- (七) 檢驗結果須與既訂規格相比較而作判定。
- (八) 每一檢驗操作者之姓名及日期。
- (九) 校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、安全性與符合既訂規格之記載。

四、 成品檢驗成績書，準用前條第二項第五款至第七款之規定。

分段委託製造藥品成品檢驗試驗之執行，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並以能確認藥品之品質為原則，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行。

第四十六條 申請變更登記之藥品，如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者，其後辦理變更登記之規定如下：

- 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。
- 二、 製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：
  - (一) 屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。
  - (二) 屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。
- 三、 製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：
  - (一) 配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。
  - (二) 溶離率曲線比對資料。
  - (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。
- 四、 申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。
- 五、 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。

六、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準則之規定。

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。

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。

第七十條 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：

- 一、雙方具名之藥品變更登記申請書。
- 二、移轉之藥品許可證正本。
- 三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
- 四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。
- 五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料：
  - (一) 讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣(市)衛生主管機關核准移轉文件影本。
  - (二) 受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。
  - (三) 切結書(甲)。
  - (四) 已完成變更之證照影本各一份。
  - (五) 製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：

- (一) 讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。
- (二) 雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。
- (三) 原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處簽證。
- (四) 對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。
- (五) 申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。



## 藥品查驗登記審查準則第十條、第四十六條、第七十條修正總說明

藥品查驗登記審查準則（以下簡稱本準則）自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及一百零一年七月三十日等十二次修正。

本準則第十條第二項第一款為因應歐洲藥典所新增之取代家兔熱原試驗之檢驗方法及動物保護法第十五條規定「動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應使用以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。」爰增訂熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。可使用替代方案時不得使用家兔，若有必要仍可用家兔。

另，鑑於本準則係主管機關核發、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，惟參考國際規範及因應業界實務需求與維護製劑品質，需將速放及控釋製劑之變更應檢附生體可用率或生體相等性相關資料規定予以修正。

綜上，修正藥品查驗登記審查準則部分條文，其修正重點如下：

- 一、增訂熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。（修正條文第十條）
- 二、修正控釋製劑涉及製造與其場所之變更者，執行生體可用率或生體相等性試驗之相關規定，得於次要變更範圍內，以溶離率曲線比對試驗取代。（修正條文第四十六條）
- 三、配合藥品生體可用率及生體相等性試驗準則之發布施行，酌修文字。（修正條文第七十條）



## 藥品查驗登記審查準則第十條、第四十六條、第七十條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十條 本章所稱成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p>成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：</p> <p>一、申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應於申請書及所附檢驗規格中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、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，且版本限出版日起五年內。於同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。<u>熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。</u></p>	<p>第十條 本章所稱成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，係指藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p>成品檢驗規格、方法及檢驗成績書，規定如下：</p> <p>一、申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應於申請書及所附檢驗規格中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、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，且版本限出版日起五年內。於同一品名下有二種以上酯或鹽類、或含結晶水及無水物之成分者，均應明確記載申請案件係採用何種。</p>	<p>為因應歐洲藥典所新增之取代家兔熱原試驗之檢驗方法及動物保護法第十五條規定「動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應使用以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。」，爰增訂熱原試驗應以非活體動物替代方式優先之規定。</p>
<p>第四十六條 申請變更登記之藥品，如其查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗者，其後辦理變更登記之規定如下：</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>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、<u>速放製劑</u>如涉及製造</p>	<p>一、第一項前段酌整文字，以使文義明確。</p> <p>二、第一項第二款及第三款之「速放製劑」修正為「製劑」，包含控釋及速放製劑；並將原第四款之規定刪除，以使控釋製劑之變更亦得適用原第二款及第三款有關</p>

二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：

- (一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。
- (二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。

三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：

- (一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。
- (二)溶離率曲線比對資料。
- (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。

四、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。

五、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。

六、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準則之規定。

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。

供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，

變更者，應檢附資料如下：

- (一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。
- (二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。

三、速放製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：

- (一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。
- (二)溶離率曲線比對資料。
- (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。

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。

五、申請變更之藥品，如涉及配方與製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。

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。

七、執行之生體可用率及生體相等性試驗，應

速放製劑之規定。

三、配合藥品生體可用率及生體相等性試驗準則之發布施行，酌修第一項第七款文字。

<p>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。</p>	<p>符合藥品生體可用率及生體相等性試驗<u>基準</u>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>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。</p>	
<p>第七十條 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、雙方具名之藥品變更登記申請書。</li> <li>二、移轉之藥品許可證正本。</li> <li>三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。</li> <li>四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。</li> <li>五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料： <ol style="list-style-type: none"> <li>(一)讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣(市)衛生主管機關核准移轉文件影本。</li> </ol> </li> </ol>	<p>第七十條 國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、雙方具名之藥品變更登記申請書。</li> <li>二、移轉之藥品許可證正本。</li> <li>三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。</li> <li>四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。</li> <li>五、申請國產藥品許可證移轉登記，應另附下列資料： <ol style="list-style-type: none"> <li>(一)讓與人及受讓人所在地之直轄市或縣(市)衛生主管機關核准移轉文件影本。</li> </ol> </li> </ol>	<p>第二項配合藥品生體可用率及生體相等性試驗準則之發布施行，酌修文字。</p>

<p>(二)受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。</p> <p>(三)切結書(甲)。</p> <p>(四)已完成變更之證照影本各一份。</p> <p>(五)製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。</p> <p>六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：</p> <p>(一)讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。</p> <p>(二)雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。</p> <p>(三)原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處簽證。</p> <p>(四)對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。</p> <p>申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許</p>	<p>(二)受讓人現有藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。</p> <p>(三)切結書(甲)。</p> <p>(四)已完成變更之證照影本各一份。</p> <p>(五)製造管制標準書。但如產品尚不製造者，得免附製造管制標準書，惟應於許可證加註「不得製造」之字樣。如廠商其後擬實際生產該藥品者，應檢送製造管制標準書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。</p> <p>六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：</p> <p>(一)讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。</p> <p>(二)雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。</p> <p>(三)原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處簽證。</p> <p>(四)對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。</p> <p>申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許</p>	
--	--	--

<p>可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗<u>準則</u>辦理。</p>	<p>可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗<u>基</u>準辦理。</p>	
--	--	--

