

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

10478

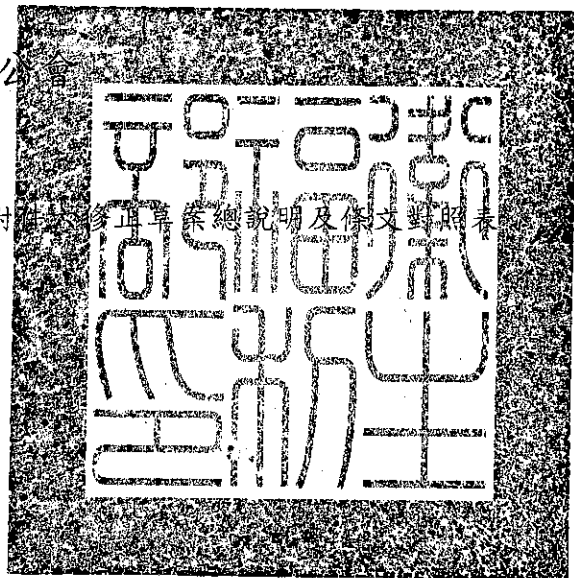
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年10月16日

發文字號：部授食字第1021451595號

附件：「藥品查驗登記審查準則」第四十一條之附件六修正草案總說明及條文對照表各1份



主旨：預告修正「藥品查驗登記審查準則」第四十一條之附件六草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第三十九條第四項。

三、「藥品查驗登記審查準則」第四十一條之附件六修正草案總說明及對照表如附件。本案另載於本部全球資訊網站(網址:<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址:<http://www.fda.gov.tw>)之「最新公告」網頁

四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：

裝

訂

線

(一)承辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

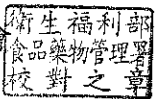
(二)地址:115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話:(02)2787-8000轉分機7476

(四)傳真:(02)2787-7498

(五)電子郵件:yating@fda.gov.tw

副本：中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、本部法規會



部長邱文達

裝



線

藥品查驗登記審查準則第四十一條之附件六修正 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。

為因應前行政院衛生署一百零一年五月八日署授食字第一〇一一四〇一九三〇號令，將製售/採用證明定位為審查之輔助文件，簡化申請程序、放寬採用證明之要求及提升國內臨床試驗水準、促進生技製藥產業發展，爰擬具「藥品查驗登記審查準則」第四十一條之附件六修正草案，期以提高國內研究水準，並加速生物藥品於我國核准上市。

藥品查驗登記審查準則第四十一條之附件六修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明																																																																																																																																																																																																																																																											
附件六 生物藥品查驗登記應檢附資料表	附件六 生物藥品查驗登記應檢附資料表	配合前行政院衛生署一〇一年五月八日署授食字第一〇一九三〇號令修正「藥品查驗登記審查準則」部分文，將製售/採用證明定位為審查之輔助文件，簡化申請程序、放寬採用證明之要求及																																																																																																																																																																																																																																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">應檢送資料</th> <th style="width: 10%;">基因工程藥品 (含生物相似性藥品)*3</th> <th style="width: 10%;">疫苗類藥品</th> <th style="width: 10%;">人用血漿藥品</th> <th style="width: 10%;">過敏原藥品</th> <th style="width: 10%;">其他類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>規費</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>藥品查驗登記申請書正、副本</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>切結書(甲)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>切結書(乙)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>仿單標籤黏貼表二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>證照黏貼表</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>批次製造紀錄</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>有效成分檢驗規格與方法及成績書二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>成品檢驗規格與方法及成績書二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>採用證明*1</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td></tr> <tr><td>出產國許可製售證明(輸入)、處方依據(國產)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>委託書(輸入藥品)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>符合藥品優良製造規範之證明文件影本</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>分析方法確效資料二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>關鍵性製程確效資料二份*2</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>送驗*4</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">X</td><td style="text-align: center;">△</td></tr> <tr><td>技術性資料</td><td colspan="5" style="text-align: center;">依附件七之規定檢附</td></tr> </tbody> </table>	應檢送資料		基因工程藥品 (含生物相似性藥品)*3	疫苗類藥品	人用血漿藥品	過敏原藥品	其他類	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	○	○	○	○	○	證照黏貼表	○	○	○	○	○	批次製造紀錄	○	○	○	○	○	有效成分檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○	賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○	成品檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○	安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告	○	○	○	○	○	採用證明*1	△	△	△	△	△	出產國許可製售證明(輸入)、處方依據(國產)	○	○	○	○	○	委託書(輸入藥品)	○	○	○	○	○	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○	分析方法確效資料二份	○	○	○	○	○	關鍵性製程確效資料二份*2	○	○	○	○	○	製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之	○	○	○	○	○	送驗*4	△	○	○	X	△	技術性資料	依附件七之規定檢附					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">應檢送資料</th> <th style="width: 10%;">基因工程藥品 (含生物相似性藥品)*3</th> <th style="width: 10%;">疫苗類藥品</th> <th style="width: 10%;">人用血漿藥品</th> <th style="width: 10%;">過敏原藥品</th> <th style="width: 10%;">其他類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>規費</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>藥品查驗登記申請書正、副本</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>切結書(甲)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>切結書(乙)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>仿單標籤黏貼表二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>證照黏貼表</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>批次製造紀錄</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>有效成分檢驗規格與方法及成績書二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>成品檢驗規格與方法及成績書二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>採用證明*1</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">△</td></tr> <tr><td>出產國許可製售證明(輸入)、處方依據(國產)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>委託書(輸入藥品)</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>符合藥品優良製造規範之證明文件影本</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>分析方法確效資料二份</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>關鍵性製程確效資料二份*2</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td></tr> <tr><td>送驗*4</td><td style="text-align: center;">△</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">○</td><td style="text-align: center;">X</td><td style="text-align: center;">△</td></tr> <tr><td>技術性資料</td><td colspan="5" style="text-align: center;">依附件七之規定檢附</td></tr> </tbody> </table>	應檢送資料	基因工程藥品 (含生物相似性藥品)*3	疫苗類藥品	人用血漿藥品	過敏原藥品	其他類	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	○	○	○	○	○	證照黏貼表	○	○	○	○	○	批次製造紀錄	○	○	○	○	○	有效成分檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○	賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○	成品檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○	安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告	○	○	○	○	○	採用證明*1	△	△	△	△	△	出產國許可製售證明(輸入)、處方依據(國產)	○	○	○	○	○	委託書(輸入藥品)	○	○	○	○	○	符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○	分析方法確效資料二份	○	○	○	○	○	關鍵性製程確效資料二份*2	○	○	○	○	○	製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之	○	○	○	○	○	送驗*4	△	○	○	X	△	技術性資料	依附件七之規定檢附			
應檢送資料	基因工程藥品 (含生物相似性藥品)*3	疫苗類藥品	人用血漿藥品	過敏原藥品	其他類																																																																																																																																																																																																																																																								
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	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
證照黏貼表	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
批次製造紀錄	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
有效成分檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
成品檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
採用證明*1	△	△	△	△	△																																																																																																																																																																																																																																																								
出產國許可製售證明(輸入)、處方依據(國產)	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
委託書(輸入藥品)	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
分析方法確效資料二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
關鍵性製程確效資料二份*2	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
送驗*4	△	○	○	X	△																																																																																																																																																																																																																																																								
技術性資料	依附件七之規定檢附																																																																																																																																																																																																																																																												
應檢送資料	基因工程藥品 (含生物相似性藥品)*3	疫苗類藥品	人用血漿藥品	過敏原藥品	其他類																																																																																																																																																																																																																																																								
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	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
證照黏貼表	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
批次製造紀錄	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
有效成分檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
成品檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
安定性試驗書面作業程序及其檢驗報告	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
採用證明*1	△	△	△	△	△																																																																																																																																																																																																																																																								
出產國許可製售證明(輸入)、處方依據(國產)	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
委託書(輸入藥品)	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
分析方法確效資料二份	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
關鍵性製程確效資料二份*2	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
製程中所使用動物原料之原廠動物原料來源管制之標準作業程序及原料來源證明，或原廠出具於製程中未使用動物成分來源之	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																																																																																																								
送驗*4	△	○	○	X	△																																																																																																																																																																																																																																																								
技術性資料	依附件七之規定檢附																																																																																																																																																																																																																																																												
<p>註：○表示須檢附該項目之資料。 △表示視個案而定。 X表示不須檢附。</p> <p>*1採用證明之相關規定如下： 屬基因工程藥品(含生物相似性藥品)、疫苗類藥品、人用血漿藥品與過敏原藥品等四類生物藥品： 一、如我國已有類似(同來源、同成分)產品上市，則其出產國許可製售證明得替代採用證明。 二、如我國無類似(同來源、同成分)</p>	<p>註：○表示須檢附該項目之資料。 △表示視個案而定。 X表示不須檢附。</p> <p>*1採用證明之相關規定如下： 屬基因工程藥品(含生物相似性藥品)、疫苗類藥品、人用血漿藥品與過敏原藥品等四類生物藥品： 一、如出產國屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國，且已有類似(同來</p>																																																																																																																																																																																																																																																												

產品上市，則依「藥品查驗登記審查準則」第三十八條、第三十八條之一、第三十八條之二、第三十八條之三及第三十八條之四規定辦理。

*2 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。

*3 生物相似性藥品：指以生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並已獲得我國上市許可之生物藥品相似。

*4 過敏原藥品，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。

源、同成分) 產品上市，則其出產國許可製售證明得替代採用證明。

二、如出產國屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國，但無類似(同來源、同成分)產品上市，則領證前除應有出產國許可製售證明外，應有另一十大醫藥先進國之採用證明。

三、如出產國非屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國，但已有類似(同來源、同成分)產品上市，則領證前除應有出產國許可製售證明外，應有另一十大醫藥先進國之採用證明。

四、如出產國非屬美、日、加拿大、澳洲、英國(第一組)及德、法、瑞典、瑞士、比利時(第二組)等十國中之一國，且無類似(同來源、同成分)產品上市，則領證前除應有出產國許可製售證明外，應依現行規定補齊三國採用證明(即二組中各一國之採用證明或十國中之三國採用證明)。

*2 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。

*3 生物相似性藥品：指以生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並已獲得我國上市許可之生物藥品相似。

*4 過敏原藥品，依第二十四條第

提升國內臨床試驗準。修正附註*1 採用證明之相關規定

	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。	
--	---	--