



衛生署 TFDA 於 2013 年 4 月公告「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點。」

發表單位： 衛生署 TFDA  
發表時間： 2013/04/18  
類 別： 函  
文 號： 署授食字第 1021401865 號

摘要整理： 陳慧如  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 新成分新藥、查驗登記

資料來源：[http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2167&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2167&doctype2=)  
(台灣藥物法規資訊網)

重點內容： 為促進國人健康福祉，建立公開透明之管理體制，針對已在十大醫藥先進國核准滿十年，具有長期上市後使用經驗，但屬國內新成分藥品（不包括生物藥品），得接受廠商適當引用國外已上市藥品的公開資料，作為支持同成分藥品在我國上市核准所需之部分資料。重點說明如下：

- 一、國內新成分新藥係指在國內申請新藥查驗登記時，尚未有同成分藥品核准上市，且該成分藥品已於中央衛生主管機關公告「藥品查驗登記審查準則」第七條所列之十國中至少一國核准上市滿十年，並檢附採用證明或處方依據以資佐證者，但不包括生物藥品。
- 二、所有適用本規範之新成分新藥（含原開發廠、他國學名藥廠與國內藥廠之產品等），不得有侵害他人藥品專利之情事。
- 三、適用本規範之新藥查驗登記申請案，皆必須依據「藥品查驗登記審查準則」第二十二條之一規範，檢送相關資料申請銜接性試驗評估，以確認國外臨床數據能外推至本國相關族群。
- 四、廠商於申請新藥查驗登記時，必須提供至少包括下列各部份之綜合摘要報告：化學製造與管制、藥理/毒理、藥動/藥效及臨床等項目。廠商可引用非該廠但為同成分之公開各項技術性資料，如文獻報告、他國公定書所記載資料或他國法規單位的審查報告等。廠商必須於申請查驗登記時，提供申請藥品與對照藥品（即引用文獻的樞紐性試驗所使用之藥品）具有藥劑相等性/藥劑替代性之資料，為連結樞紐性試驗之資料。