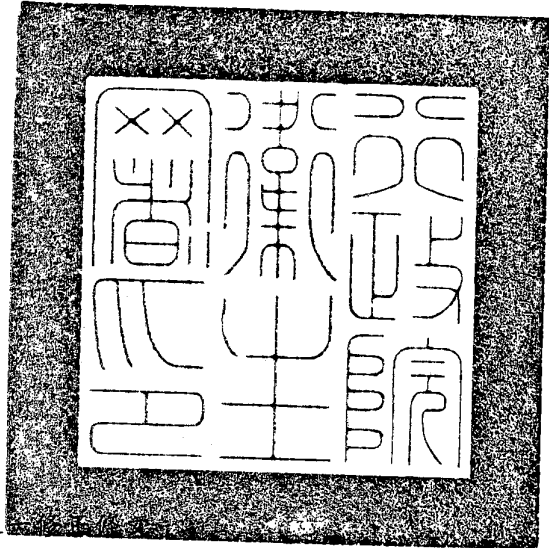


行政院衛生署 令



發文日期：中華民國98年2月13日
發文字號：衛署藥字第0980303366號
附件：「藥品查驗登記審查準則」第二十二條之

修正「藥品查驗登記審查準則」第二十二條之一。

附修正「藥品查驗登記審查準則」第二十二條之一

副本：行政院法規委員會、本署法規委員會、本署藥政處(均含附件)

署長 葉金川

「藥品查驗登記審查準則」第二十二條之一修正條文

第二十二條之一 下列藥品應申請銜接性試驗評估：

- 一、新成分新藥。
- 二、其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品。

前項以外之藥品，廠商得自行決定是否申請銜接性試驗評估。如未申請銜接性試驗評估而逕行申請查驗登記，經中央衛生主管機關審查認有必要者，仍應執行銜接性試驗。

申請銜接性試驗評估，應填具銜接性試驗評估查檢表，並檢附藥品之完整臨床試驗數據資料（complete clinical data package），且宜含亞洲人種資料。銜接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申請案同時申請。

經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。但其藥品之療效與安全性，仍應有充足之臨床試驗資料為依據。

如經評估認定不得免除銜接性試驗者，申請人應依評估結果，擬定適當之銜接性試驗計畫書送交中央衛生主管機關審查。俟審查同意後，申請人應執行銜接性試驗，並於試驗完成後，將試驗報告及相關資料送交中央衛生主管機關備查。

於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告。