

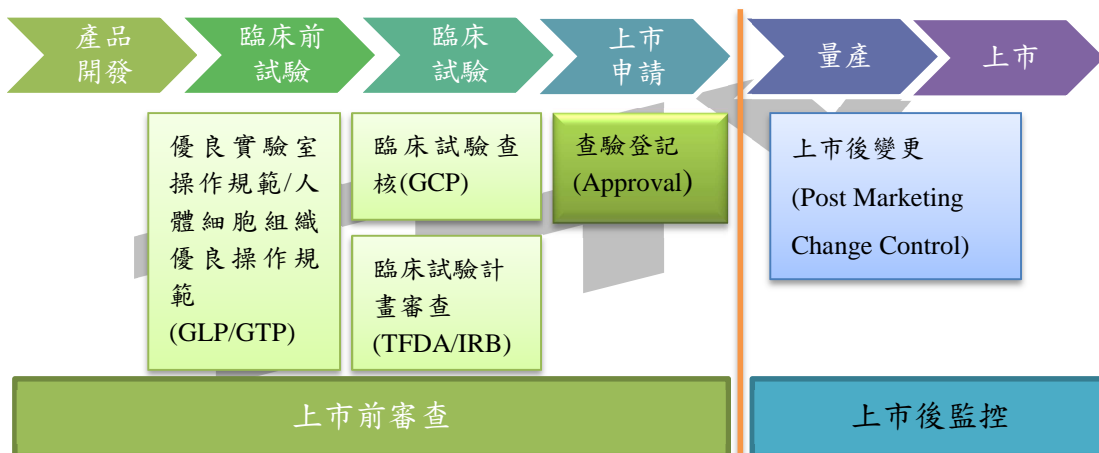
本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

台灣藥品查驗登記相關規定

前言

根據國家發展委員會 2014 年之人口推估報告預估，2018 年前台灣將進入「高齡化社會」狀態，即 14% 人口在 65 歲以上；到 2025 年左右，老年人口比率更會超過 20% 並成為「超高齡社會」。伴隨著人口老化，藥品使用量增加似為可預期之現象，如何為民眾之用藥安全把關，成為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）之重要議題，同時，面對可預期之市場增長，如何通過台灣藥品查驗登記亦為全球各大藥廠所關注。本文將針對西藥相關藥品之查驗登記規定略作說明¹，俾供參考。

藥品管理機制



藥品之定義

依據《藥事法》第 6 條：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

¹ 資料來源：衛生福利部食品藥物管理署網站 <http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>
財團法人醫藥品查驗中心網站 <http://www.cde.org.tw/>

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

四、用以配製前三款所列之藥品。」

《藥事法》第 8 條：「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑²。」

藥品查驗登記之規定

依據《藥事法》第 39 條：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」據此，衛生福利部（以下簡稱衛福部）發布《藥品查驗登記審查準則》為主要之查驗登記規定，廠商須向衛福部申請藥品查驗登記獲核可，並發給藥品許可證後，始得於國內製造、輸入或販售該項藥品。

藥品許可證之申請人

依據申請藥品許可證之注意事項（二），申請藥品查驗登記時，應由**具備販賣業藥商許可執照或製造業藥商許可執照之國內藥商**備齊相關資料向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。（**國外藥廠在台無分公司者須檢附委託書，授權國內之代理商或藥廠申請，在台設有分公司者得委託在台分公司，參考所需文件表 6**）

藥品分類

依據《藥事法》及《藥品查驗登記審查準則》之規定，應查驗登記之西藥藥品可大略分類如下：

² 《藥事法》第 10 條：「本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。」

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

藥品種類	定義	登記細項
新藥	<p>《藥事法》第 7 條：指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品³。</p> <p>《藥品查驗登記審查準則》第 39 條：新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 新成分藥品 • 新療效藥品 • 新複方藥品 • 新使用途徑藥品 • 新劑型藥品 • 新使用劑量藥品 • 新單位含量藥品
學名藥	<p>《藥品查驗登記審查準則》第 4 條第 2 款：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 學名藥 • 符合指示藥品審查基準之指示藥 • 符合成藥基準表之成藥^{4,5}
生物藥品	<p>《藥品查驗登記審查準則》第 4 條第 3 款：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 基因工程製劑 • 疫苗 • 血液製劑 • 過敏原製劑 • 生物相似性藥品⁶
原料藥 (藥品有效成分)	<p>《藥品查驗登記審查準則》第 4 條第 4 款：指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 原料藥 • 原料藥主檔案申請 (Drug Master File)⁷

³ 藥事法施行細則第 2 條：「本法第七條，用詞定義如下：一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。」

⁴ 藥事法第 9 條：「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。」

⁵ 符合基準之指示藥及成藥合稱為符合 OTC (Over-the-counter 非處方藥) 基準之藥品。

⁶ 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，與原本作為參考並獲得我國上市許可之生物藥品相似。

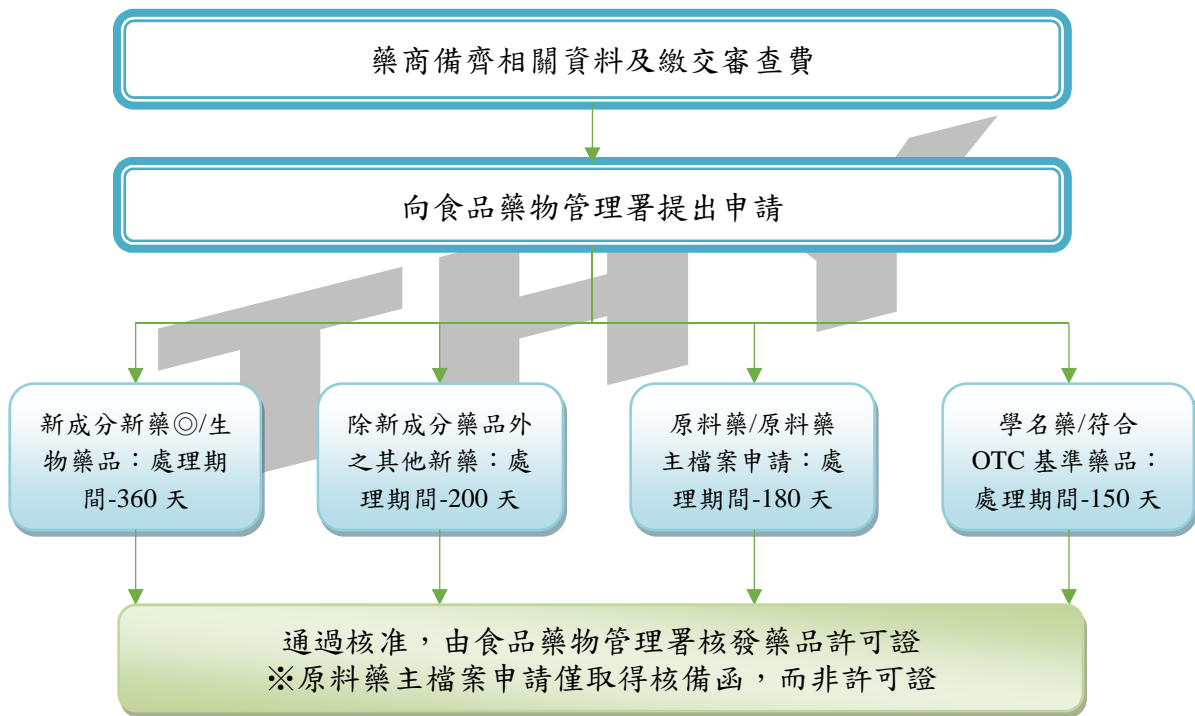
⁷ 原料藥主檔案 DMF 之審查係因中央健保局為提升民眾健保用藥品質及便利性，乃於 98.07.16 健保審字第 0980095220 號公告之「全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則」，爾後以 98.10.01 健保審字第 0980095575 號公告「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」：符合原料藥主檔案 DMF 之藥品並取得我國衛生主管機關核發證明文件者，其健保藥價得以調整。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

<p>核醫放射性藥品</p>	<p>《藥品查驗登記審查準則》第 4 條第 5 款：指符合本法（藥事法）第六條所稱藥品之定義，並係以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分佈之後，可被用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。</p> <p>《藥品查驗登記審查準則》第 43 條第 2 項：前項申請應符合中央衛生主管機關公告之核醫放射性藥臨床試驗基準及核醫放射性藥品審查基準。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 核醫放射性藥品
-----------------------	--	---

申請藥品許可證之流程及處理期間



◎ 依據《藥品查驗登記審查準則》第 22 條之 1，新成分新藥及其他經衛福部公告須申請銜接性試驗評估⁸之藥品，如基因工程藥品、疫苗類藥品、生物相似

⁸ 「銜接性試驗」為可提供與國人相關之藥動/藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗，減少臨床試驗重複執行，以避免研發資源之浪費。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

性藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏原製劑等，應於查驗登記申請前提出，或與查驗登記案同時申請銜接性試驗評估（處理期間：90 天）。此外，新成分新藥於符合「新藥查驗登記精簡審查程序⁹」、「新藥查驗登記優先審查機制¹⁰」或「新藥查驗登記加速核准機制¹¹」之情形下得縮短其審查期間。

藥品查驗登記之有效期間

依《藥事法》第 47 條第 1 項：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。」（展延費用，新台幣八千元）

藥品查驗登記之審查費用

主項目	細項	審查費（新台幣）
新藥	新成分製劑	八十萬元
	新療效複方或新使用途徑製劑	三十萬元
	新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品	十五萬元
學名藥	監視藥品 ¹² 之學名藥品	八萬元
	非屬監視藥品之學名藥品	五萬元
生物藥品	血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品	八十萬元
原料藥	供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查（含 DMF 申請）	六萬元

⁹ 須符合於美國 FDA 及歐盟 EMA 均核准上市，經銜接性試驗評估未具族群差異性，並提供相關審查報告。

¹⁰ 適應症為嚴重疾病並具有優勢之臨床用途，能滿足醫療迫切需求（unmet medical need），且為醫療上主要進展（major advance）。

¹¹ 適應症具醫療迫切需求。

¹² 《藥事法》第 45 條：經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載。

結語

為維護國民健康，世界各國對於藥品多採取事前管理之制度，我國亦同。申請藥品之查驗登記許可為廠商製造、輸入、販賣藥品進入我國市場前必經之程序。台灣政府對藥品查驗登記之管理主要依據《藥事法》及《藥品查驗登記審查準則》，同時，為與國際統一並加速審查作業，自 2012 年起各項藥品查驗登記申請陸續採用國際醫藥法規協合組織（International Conference on Harmonisation, ICH）為統一藥品登記送審資料所訂定之「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）」所定之文件格式辦理，廠商應依法申請並對相關規定有所瞭解。



本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。