

藥品查驗登記審查準則第四十六條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<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>二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。</p> <p>(二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。</p> <p>三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。</p> <p>(二)溶離率曲線比對資料。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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基準之規定。</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>二、製劑如涉及製造變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告。</p> <p>(二)屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。</p> <p>三、製劑如涉及製造場所變更者，應檢附資料如下：</p> <p>(一)配方與製程比對，包括原料來源、規格及製造設備。</p> <p>(二)溶離率曲線比對資料。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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基準之規定。</p>	<p>供生體可用率或生體相等性試驗之藥品批量，於「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」已有規定，爰刪除第四十六條第三項。</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>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><u>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。</u></p>	
--	---	--