藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第二十一條修正草案總說明

藥品生體可用率及生體相等性試驗準則（以下簡稱本準則），前於九十八年四月二日發布施行，嗣經一百零二年一月三十一日、一百零四年三月六日等二次修正。

依藥事法第四十二條規定：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。」，據以訂定「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」。

鑑於本準則乃藥事法為保障民眾用藥品質與有效性所設，其相關規定，不僅係衛生主管機關核發、變更、展延藥品許可證之依據，更為業者製造、輸入藥品所應遵循。本準則發布施行多年來，雖已有部分條文業經修正，惟為配合藥典修訂及切合實務所需，現行第二十一條規定仍有亟須修正之處，爰擬具本準則第二十一條修正草案，並將名稱修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」，其重點如次：

現行準則第二十一條所定執行溶離曲線比對試驗之試驗條件，其轉速規定如使用網籃裝置每分鐘五十至一百轉速或攪拌槳裝置每分鐘五十至七十五轉速，配合藥典之修訂，裝置及轉速之規定酌作修正。