

110年度第二次產官學會議

110年09月28日

議程

- ◆ 近期法規資訊
- ◆ 使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項。
- ◆ 學名藥策略諮詢與學名藥查驗登記案付費諮詢。
- ◆ 宣導事項
 - 國產新藥加速審查試辦方案。
 - 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制公告修訂。
 - 學名藥查驗登記退件機制公告修訂。
 - 國產學名藥查驗登記可採PK(BA/BE)、CMC及行政資料併案送件。
 - 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表注意事項。
- ◆ 綜合討論
- ◆ 臨時動議

近期法規資訊

公告日期110年04月21日~09月15日

專案經理 洪精樺

近期法規資訊摘要-臨床試驗

日期	主旨
110年05月24日	惠請貴會轉知所屬會員，本署自110年7月1日起，臨床試驗 一般審查類型 及 Fast Track快審類型 案件 (新案、變更案及結案報告) 開放 線上申辦 ，請查照。
110年06月15日	函知修訂「 藥品臨床試驗申請須知 」，請至本部食品藥物管理署網站>業務專區>藥品>臨床試驗 (含BE試驗) 專區下載參考，並轉知所屬會員及相關單位，請查照。
110年06月25日	修訂「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」 及「 嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項 」如附件，亦可至本部食品藥物管理署網站業務專區>藥品>臨床試驗 (含BE試驗) 專區下載參考，請查照並轉知所屬會員。

近期法規資訊摘要-查驗登記

日期	主旨
110年08月10日	「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表 (API, DMF Refuse to File, API, DMF RTF)」，業經本部於中華民國110年8月10日以衛授食字第1101407579號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬會員。
110年08月31日	「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」，業經本部於中華民國110年8月31日以衛授食字第1101407447號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬會員。
110年09月14日	修訂「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第十五條附件一、第三十九條附件二、附件三、第四十條附件四、附件五、第四十一條附件六、附件七、第四十二條附件八、附件九、第四十三條附件十、附件十一

近期法規資訊摘要-藥政管理

日期	主旨
110年05月25日	有關本署「 國產新藥加速審查試辦方案 」試辦期間 <u>延長至111年12月31日止</u> ，請查照並轉知所屬會員。
110年06月24日	有關本署擬請藥品許可證持有者提供西藥非處方藥仿單編輯資料予本署以協助 上傳藥品電子化仿單 ，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。
110年07月01日	檢送「 新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準 」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。
110年07月02日	本署公告訂定「 使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項 」，請查照並轉知所屬會員。
110年08月12日	有關預告「 ICH Q3A(R2)及Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products) 」(草案)一案，請至本署網站(http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，如對內容有意見或相關建議者，請彙整指引相關建議後於發文次日起60日內惠復，請查照。
110年09月08日	「 斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則 」，業經本部於中華民國110年9月8日以衛授食字第1101408014號令訂定發布，請查照(並轉知所屬)。

近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
110年04月21日	「Bendamustine成分藥品安全資訊風險溝通表」 業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。
110年05月10日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 刺激型瀉劑類(含bisacodyl、senna、sennosides或sodium picosulfate成分) 之非處方藥品中文仿單變更請查照。
110年05月21日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 含血管內皮生長因子路徑抑制劑類(VEGF pathway inhibitors)藥品(不包含玻璃體內注射劑藥品) 之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。
110年05月24日	邇來部分廠商於檢送藥品監視期滿總結報告後，於尚在審查期間，即另案申請中文仿單變更，致總結報告完成審查後，需再次審視新仿單刊載內容，而延長整個審查作業時程。為改善此一作業流程，爰請貴會協助轉知所屬會員於新藥監視期屆滿後一年內，倘需申請辦理中文仿單變更時，請註明為「監視期滿後一年內之變更案」，以利併案審查。請查照。
110年06月07日	有關抗結核藥品ethambutol有導致視力變化之不良反應乙事，為兼顧公共衛生利益及藥害救濟法之立法精神，前行政院衛生署97年9月19日衛署藥字第0970323935號函，自即日起停止適用，請轉知所屬會員，請查照。

近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
110年06月16日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 含cefoperazone成分複方藥品之中文仿單變更 ，詳如說明段，請查照。
110年07月19日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 含pirfenidone成分藥品之中文仿單變更 ，詳如說明段，請查照。
110年07月26日	「Zostavax疫苗安全資訊風險溝通表」 業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。
110年08月03日	「藥物安全監視管理辦法」修正草案 ，業經本部於中華民國110年8月3日以衛授食字第1101406220號公告預告，請查照。
110年08月03日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 含carbapenem類成分藥品中文仿單變更 ，詳如說明段，請查照。

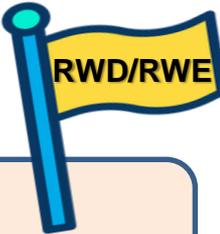
謝謝聆聽

使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項

110年7月2日FDA藥字1101406217A號公告

專案經理 高于真

國際間真實世界數據/證據法規及指引參考



- Framework for FDA's real-world evidence program (2018)
- Submitting documents using real-world data and real-world evidence to FDA for drugs and biologics (2019)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Scientific Guidance on Post-Authorization Efficacy Studies (2016)
- Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe (2019)



- Basic principles on Utilization of Registry for Applications (2021)
- Points to Consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Registry Data for Applications (2021)



- Optimizing the Use of Real World Evidence to Inform Regulatory Decision-Making (2019)



- 真實世界證據支持藥物研發的與審評的指導原則(試行) (2020)
- 真實世界研究支持兒童藥物研發與審評的技術指導原則 (試行) (2020)

我國真實世界數據/證據參考指引

整體基本考量

真實世界證據支持藥品研發之基本考量

109.7.22

技術性指引

真實世界證據的研究設計 – 務實性臨床試驗的考量重點

110.1.20

109.11.26

使用電子數據基本考量

採用電子病歷資料進行臨床研究指引

110.3.17

技術性指引

真實世界數據- 關聯性與可靠性之評估考量

110.7.2

送件指引

使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項

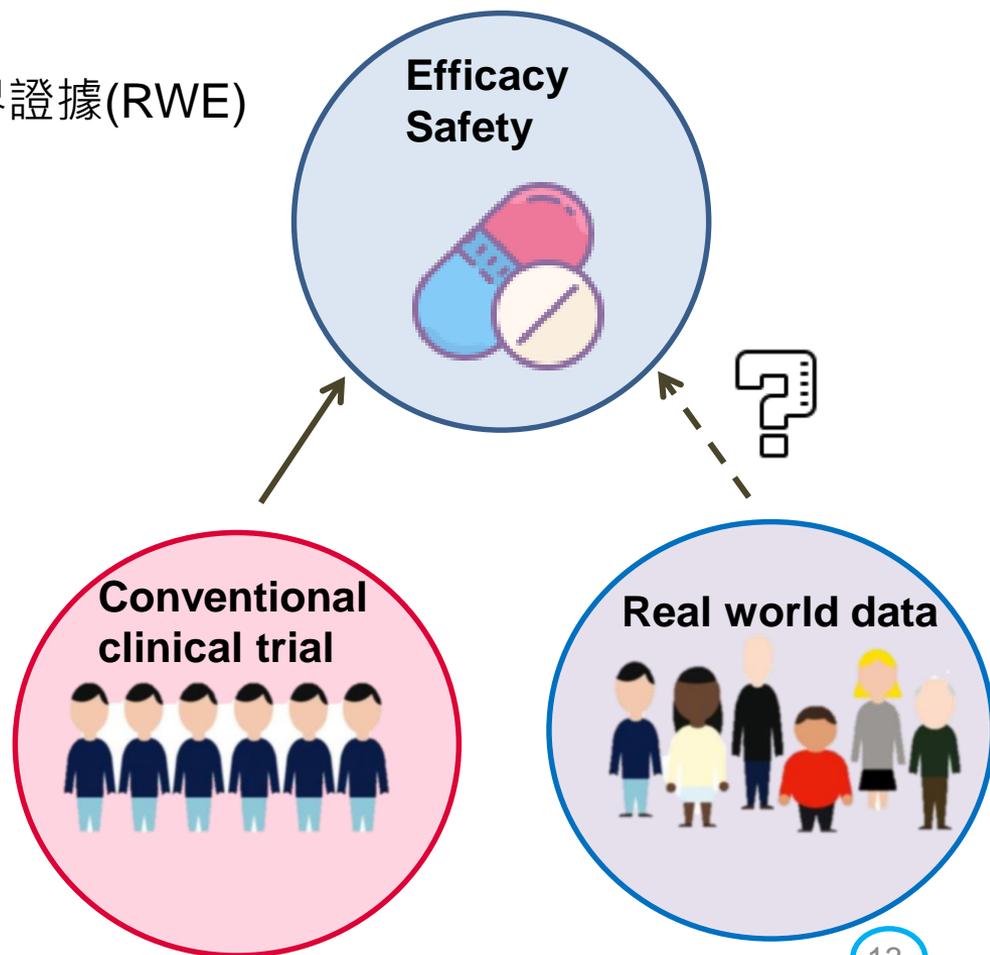
真實世界證據支持藥品研發之基本考量

➤ 指引目的：

- 提供研究者對真實世界證據 (RWE)用於藥品研發之建議
- 說明法規單位對於此類研究設計及方法之基本考量

➤ 重點摘要：

- 定義真實世界數據(RWD)及真實世界證據(RWE)及適用範疇
- 真實世界證據之建立
 - (1) 建立真實世界證據之評估
 - (2) 真實世界數據來源
 - (3) 結構性與非結構性數據及其標準
 - (4) 真實世界數據之建立流程
- 真實世界數據之適用性
 - (1) 數據關聯性
 - (2) 數據可靠性
- 真實世界證據之研究設計
 - (1) 臨床試驗
 - (2) 觀察性研究



採用電子病歷資料進行臨床研究指引

➤ 指引目的：

- 促進試驗研究者在臨床試驗(研究)中使用電子病歷資料
- 推動電子病歷資料與電子資料擷取系統間的可交互運作性

➤ 重點摘要：

- 系統間的可交互運作性與整合
 - (1) 建立共通數據標準
 - (2) 區分結構化與非結構化數據
 - (3) 進行驗證及考量跨醫療
 - (4) 院所之電子病歷資料傳輸規範
- 臨床試驗(研究)運用電子病歷的最佳實務
 - (1) 確保試驗文件的機密性、完整性、安全性
 - (2) 評估數據來源之適用性
- 查核、紀錄保存與文件保留期限



真實世界證據的研究設計 – 務實性臨床試驗的考量重點

➤ 指引目的：

- 延續「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」
- 進一步探討真實世界證據的研究方式，闡述務實性臨床試驗設計的考量重點

➤ 重點摘要：

- 評估臨床試驗的務實性程度 (PRECIS-2)

收納條件



介入給予方式



招募方式



介入的順從性



試驗環境



試驗追蹤



試驗組織



主要療效指標



主要分析方式



- 務實性臨床試驗之設計方法

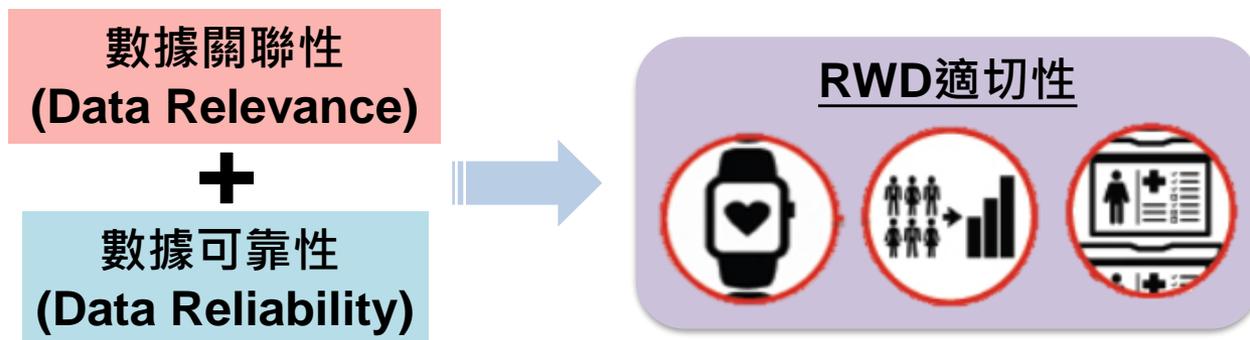
真實世界數據 – 關聯性與可靠性之評估考量

➤ 指引目的：

- 如何評估RWD數據的關聯性與可靠性
- 針對不同真實世界數據之來源，包括電子健康紀錄、健康保險給付資料庫及經由病人產生的數據，討論其數據關聯性與數據品質

➤ 重點摘要：

- 闡述RWD適用性，並參酌國際相關指引，提出數據關聯性和數據品質的評估建議



真實世界數據/證據送件指引公告

發文日期：中華民國110年7月2日

發文字號：FDA藥字第1101406217A號

附件：「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項」
1份



主旨：公告訂定「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項」，並自即日起生效。

公告事項：

- 一、真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，可用於精進臨床試驗設計，並作為藥品上市前後療效或安全性之輔助性證據，各國皆重點發展真實世界證據之應用並制定相關規範，爰參酌國際管理趨勢，並考量國內情況，訂定「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項」，以供國內藥品研發依循。

真實世界數據/證據送件指引 背景說明

➤ 指引目的：

- 以「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」等指引為基礎，並參考USFDA「Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics」擬定送件應注意事項，提供各界準備資料時之參考依據

➤ RWD/RWE 重要性：

傳統隨機分派及對照性臨床試驗



- 較嚴謹控制影響試驗結果的變因
- 嚴格納入/排除條件較難符合一般臨床照護情境
- 族群侷限較難觀察到不常見之藥物不良反應

真實世界證據



- 國際最新臨床應用趨勢
- 精進臨床試驗設計
- 藥品上市前後療效或安全性之輔助性證據

名詞定義及應用範圍

真實世界數據 Real World Data

常規性蒐集與病人健康狀態相關或來自於健康照顧過程得到多種之數據

RWD來源：

- 電子健康紀錄
- 健康保險給付資料庫
- 藥品上市後研究或登記
- 疾病資料庫
- 病人產生之健康數據
- 穿戴裝置產生之數據

- ✓ 數據具足夠關聯性
- ✓ 數據具足夠可靠性



- ✓ 確保數據品質
- ✓ 適當統計分析方法

真實世界證據 Real World Evidence

使用真實世界數據為資料來源，經適當分析方法產生的臨床證據，此證據得用於協助說明醫藥品之使用及其效益風險

適用範疇：

- 藥品臨床試驗/研究申請案
- 新藥查驗登記申請案
- 藥品上市後變更申請案
- 藥品上市後要求(post-marketing requirement)

使用RWD/RWE作為藥品審查技術文件需檢附之申請文件

➤ 申請程序：

- ① 依據「藥品臨床試驗申請須知」、「藥品查驗登記審查準則」等相關規定備齊申請文件
- ② 請於函文敘明申請案件含有RWD/RWE相關資料，並請填寫「附件、使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件之摘要表」

附件、使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查
技術文件之摘要表

I. 蒐集真實世界數據的目的(可複選)
<input type="checkbox"/> 藥品上市前的輔助性證據： <input type="checkbox"/> 療效 <input type="checkbox"/> 安全性
<input type="checkbox"/> 支持藥品上市後要求(post-marketing requirement)
<input type="checkbox"/> 藥品上市後新增或變更仿單資訊之輔助性證據： <input type="checkbox"/> 適應症 <input type="checkbox"/> 藥品劑型、給藥劑量或給藥途徑 <input type="checkbox"/> 用藥族群 <input type="checkbox"/> 療效資訊 <input type="checkbox"/> 安全性資訊 <input type="checkbox"/> 其他仿單變更，請敘明：_____
II. 試驗/研究之設計(可複選)：
<input type="checkbox"/> 隨機分派臨床試驗 <input type="checkbox"/> 單臂臨床試驗 <input type="checkbox"/> 觀察性研究 <input type="checkbox"/> 其他試驗(研究)設計，請敘明：_____
III. 用以產生真實世界證據之真實世界數據來源(可複選)：
<input type="checkbox"/> 電子健康紀錄(Electronic health records, EHRs)來源：_____ <input type="checkbox"/> 醫療保險給付資料庫 <input type="checkbox"/> 疾病登錄資料庫來源：_____ <input type="checkbox"/> 其他與病人健康狀態相關資訊的來源：_____
IV. 申請之臨床試驗/研究案，除依「藥品臨床試驗申請須知」檢附 文件外，是否提供統計分析計畫(SAP)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

提醒事項

- RWD/RWE資料是否得以支持藥品申請案，將視整體申請資料之整體性與品質而定，審查過程遵照優良審查規範，評估藥品的風險及效益
- 由於真實世界試驗/研究樣態多元，統計分析計畫是否須於試驗/研究執行前檢送，將視試驗/研究設計而定，**強烈建議申請者事先諮詢法規單位**

謝謝聆聽

學名藥付費諮詢

專案管理組 小組長 蔡孟庭
諮詢輔導中心 資深專案經理 楊雅淇

學名藥查驗登記新案補件分析

	結案數		補件件數		平均補件天數		補件比例	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
108年	190		185		79		97%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	123	67	121	64	77	84	98%	96%
109年	177		168		77		95%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	109	68	105	63	76	79	96%	93%

*不計算RTF案、廠商撤案。

學名藥查驗登記案准駁分析

		結案數		核准件數		不准件數		不准比例	
108年	新案	190		63		130		67%	
		國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
		123	67	45	18	79	49	64%	73%
	申復案	98		73		25		26%	
		國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
		60	38	46	27	14	11	23%	30%
109年	新案	177		45		132		75%	
		國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
		109	68	28	17	81	51	74%	75%
	申復案	117		91		26		22%	
		國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
		70	47	55	36	15	11	21%	23%



- 學名藥策略付費諮詢
- 藥品查驗登記案付費諮詢 (ANDA)

學名藥付費諮詢

☑ 推廣緣由:



學名藥相關諮詢服務

- 審查案件函文釋疑、行政法規諮詢 (free)
- 研發策略諮詢 - 學名藥策略付費諮詢 **NEW**
- 藥品查驗登記案付費諮詢 (ANDA) **NEW**

因應廠商需求

- 釐清及解決問題
- 準備補件及申復資料
- 提前規劃研發策略，降低研發風險

提升法規科學的專業
提高核准率

申請方式

CDE can Help

推動人工智慧醫材與精準健康發展

CDE「智慧醫療專案小組」重裝上陣

1 2 3 4

廠商專區

提供 CIRB、藥品審查、諮詢輔導等快速連結。

致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for life

全文檢索
請輸入關鍵字搜尋

COVID-19專區

- 「CDE can Help: COVID-19 專案法規科學輔導計畫」停止徵選新案 [new](#)
- CDE can Help: 新型應法規科學輔導與評估
- 法規科學諮詢輔導促進國產新冠疫苗開發
- 國產COVID-19疫苗臨床研發及試驗設計之法規科學考量
- 國內外新知、國際防疫科技新知
- 藥品Q&A、醫材Q&A
- 加速COVID-19疫苗開發量產策略-TFDA與CDE專訪

智慧醫療專區

- 國內外智慧醫材法規文件 [new](#)
- 法規管理趨勢及評析 [new](#)
- 法規科學課程講座 [new](#)

活動訊息

請外賓進入本中心前，可選擇填寫中心「健康聲明書」或「簡訊實聯制QRCode」。(2021/5/19)

CDE

健康說明書

簡訊實聯制

QRCode

場所代碼：2455 0596 0134 406

- 財團法人醫藥品查驗中心接受學生實習生實施要點
- 財團法人醫藥品查驗中心人員接受演講、報告或說明契約規範

申請服務 (依台灣藥品臨床試驗資訊網帳號登入)

- 細胞治療技術案送件窗口
- 臨床試驗計畫書審查申請
- BA/BE試驗計畫登錄區
- CIRB案件審查申請
- 模組批次審查機制申請(Module-based rolling review)
- 學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-ANDA meeting)
- 新藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-NDA meeting)
- 國產新藥查驗登記送件前預審作業

諮詢輔導申請服務

- 藥品諮詢輔導申請
- 細胞治療技術諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- 健康食品諮詢輔導申請
- 特殊營養食品諮詢輔導申請
- 新藥物指標案件公開徵求申請表
- COVID-19專案法規科學輔導計畫徵求申請表

其他申請服務

- NRPB-IRB專區

會議記錄

- 產官學會議紀錄
- CIRB相關
- 臨床試驗中心相關

路徑：醫藥品查驗中心網頁(連結) > 廠商專區 > 諮詢輔導申請服務 > 藥品諮詢輔導申請

申請頁面-諮詢服務申請表

查驗中心提供網路線上法規諮詢服務管道，為加速諮詢服務申請案處理之時效，提升諮詢服務之品質，請申請者先閱讀以下須知和流程，並填寫諮詢服務申請表所需之資訊。

注意事項：

1. 請先閱讀申請須知。
2. 填寫諮詢服務申請表時，各欄位文字內容不得超過2000字。
3. 模組批次審查機制申請(Module-based rolling review)、學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-ANDA meeting)、新藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-NDA meeting)、細胞治療技術諮詢服務請至個別申請表申請。
4. 收案窗口收到申請表後，將於三個工作天內與申請者聯繫。

紅色是必填欄位

申請日期：2021-07-20

一、藥品諮詢服務

● 一般諮詢：

- 行政法規諮詢 (針對一般行政法規，不包含技術性資料評估，中心將以email或電話形式回覆)
- 審查案件函文釋疑，TFDA收文號或查驗中心案號：

● 付費諮詢：

- 諮詢服務費用說明(參閱藥品法規諮詢服務 > 七、相關檔案下載 > 諮詢服務費用.pdf)
- 臨床試驗申請案預審 (非生物製劑 生物製劑)
(預審，故不開放諮詢議題討論。可分為臨床試驗案CMC部分，非臨床部分，或所有技術性資料預審。)
- 臨床試驗諮詢 (Phase I (含臨床前) Phase II Phase III Phase IV 臨床試驗)

研發策略諮詢：

- 銜接性試驗策略評估
- 查驗登記策略評估
- 其它計畫書諮詢 (安定性試驗 藥品生體可用率及生體相等性試驗(BABE) 因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品(Animal Rule)試驗計畫書諮詢)

申請銜接性試驗策略評估或查驗登記策略評估者，請事先填寫下列查檢表並於收案後提供。

銜接性試驗策略評估 [查檢表](#)

查驗登記策略評估 [查檢表](#)

路徑：[醫藥品查驗中心網頁\(連結\)](#) > [廠商專區](#) > [諮詢輔導申請服務](#) > [藥品諮詢輔導申請](#)

概要

CDE



廠商



1. 由CDE審查團隊進行技術性資料評估，專案經理擔任窗口
2. 兩階段諮詢流程增進雙向溝通
 - ◆ [第一階段]事前面談(免費)
與申請者確認案件類別，釐清議題、作業流程與收費金額
 - ◆ [第二階段]申請者可於時效內取得書面意見，中心安排諮詢會議當面釐清與討論書面意見內容

1. 與CDE深入溝通研發議題/查登案缺失議題及技術性資料要求
2. 應備妥議題論述及相關資料
 - ◆ 如：提出該議題之理由依據及相關資料
3. 將CDE諮詢建議納入議題回復中，提高補件正確性與齊備性
4. 為增進審查效率，補件或申覆時應檢附書面意見及會議紀錄

作業流程



一般ANDA	Day 14	Day 0	Day 30	Day 34	Day 44
複雜ANDA	Day 14	Day 0	Day 56	Day 60	Day 70

- 事前面談時，與申請者確認**案件屬性(一般ANDA及複雜ANDA)**及相關費用
- 提醒申請者，諮詢服務完成時間可能未符合函文期限，請申請者自行評估
- 本中心於時效內提供諮詢意見，並安排諮詢會議釐清釋疑書面意見
- **受理Day0後，原則上不補件**
- 諮詢會議：(申請者視情況可取消會議)
 - 目的在於說明中心書面意見，若對於書面意見有疑義，可藉此會議溝通釐清
 - 申請者可不提供會議簡報檔
 - 會議時間1 hr，本中心於會後10天提供會議紀錄予申請者

案件屬性



一般ANDA

一般ANDA案件



複雜ANDA

複雜ANDA案件，包括但不限於：**複雜之活性成分結構、配方組成、藥物傳輸途徑、劑型、奈米相關製劑及其它經受理評估屬複雜學名藥者**

申請時機



優勢

- 客製化服務提出解決方案
- 增進技術性資料議題釐清及了解
- 俾利資料準備及試驗設計進行
- 提高回復精準度/核准率

付費諮詢後續作業

意見回復

同意

- 廠商依建議逕行開發與送件

查登案

- (尚有minor缺失) 廠商於期限內補正後送件
- (未能在函文期限內送件) 廠商需準備下一階段申復/另案申請

不同意

- 仍有major 缺失，廠商可針對回復意見，補齊資料後再次申請諮詢
- 如廠商逕行送件，須自行承擔風險

服務價目表(試行優惠價)

	一般ANDA	複雜ANDA
行政費	43,000	53,000
CMC	61,000	121,000
PK/PD	61,000	121,000

(新台幣/含稅價)

備註:

1. 若經TFDA函文認定為**關鍵藥品**，則可享有諮詢費用**85折**優惠。
2. 每一付費諮詢案依欲諮詢問題之專業領域加總後需另加計行政費
3. 若涉及臨床或藥毒理領域，則另加計費用

預期效益

增進雙方有效溝通

提升廠商法規科學專業

加強議題回復精準度

提高核准率



未來展望

1

縮短產品上市時間

2

減少健保衝擊

3

促進學名藥產業發展

4

立足台灣，進軍國際

ANDA查驗登記案付費諮詢時程



預估時程(範例)



* 遇國定假日將順延下一個工作天

提醒事項

- 1) 若遇國定假日或不可抗力之因素，中心得延展時間。
- 2) 中心提供的諮詢會議紀錄與諮詢書面意見僅依據申請者目前所提供之資料做回復，對於未來正式提出申請案時，中心**仍保留視實際情形要求補充必要資料之權利**。
- 3) 諮詢結果將做為該產品查驗登記審查之重要參考，申請者於未來正式提出查驗登記申請時，**建議檢附諮詢之書面意見及會議紀錄**。
- 4) 案件完成受理後，中心**一概不受理退費**。
- 5) 若有未盡事宜，中心保留得以隨時修改之權利。

謝謝聆聽

宣導事項

專案經理 黃庭筠

宣導事項

- 一.國產新藥加速審查試辦方案
- 二.原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制公告修訂
- 三.學名藥查驗登記退件機制公告修訂
- 四.國產學名藥查驗登記可採PK(BA/BE)、CMC及行政資料併案送件
- 五.資料專屬期及國內外臨床試驗資料表注意事項

國產新藥加速審查試辦方案 國產新藥查驗登記送件前預審作業

國產新藥加速審查試辦方案

- 於109年1月21日起試辦二年，現延長試辦期間至111年12月31日，請多加利用

一. 目的

- 鼓勵國內研發製造新藥，並期望該類藥品能快速上市，使病人早日獲得新藥治療，並且進一步拓展外銷市場。

二. 適用對象

- **國產研發及製造之新藥**，經本署評估適用者，得依本方案進行加速審查。

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃淑萍
聯絡電話：02-27877421
傳真：02-26532072
電子信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國110年5月25日

發文字號：FDA藥字第1101405282號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署「國產新藥加速審查試辦方案」試辦期間延長至111年12月31日止，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為鼓勵國內研發製造新藥，縮短國產新藥審查時程，本署業已制訂旨揭試辦方案，並於109年1月21日FDA藥字第1091400361號函知藥業相關公協會在案。
- 二、旨揭試辦方案原訂試辦二年，為利國內業者進行中長期規劃，特延長試辦期間至111年12月31日，惠請轉知所屬會員多加利用。

國產新藥加速審查試辦方案

三. 作業程序

- 應**事先向CDE提出**申請適用本方案之新藥查驗登記預審作業，預審完成後，檢附CDE核發**技術文件資料備齊函**向本署申請並安排送件前臨櫃確認。
- 臨櫃確認時，應檢附新藥查驗登記行政及技術文件資料，經確認技術性資料與預審資料一致後，始得同意正式送件，並採用加速審查程序。

四. 審查時程

- **以加速審查程序處理，辦理天數將縮短為一般審查流程之1/3。**



藥品

國產新藥查驗登記送件前預審作業相關事宜

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)配合食品藥物管理署109年1月21日公告之國產新藥加速審查試辦方案，特制定本國產新藥查驗登記送件前預審作業，強化廠商送件品質及縮短新藥審查時程，增進臨床上病人及醫師多元的用藥選擇。

類別一：新成分、生物藥品、具療效&安全臨床資料之新藥

類別二：無療效&安全臨床資料之非新成分新藥

技術資料	類別一	類別二
模組1 (M1) 行政資料	V	V
模組2 (M2) 通用技術文件摘要	V	V
模組3 (M3) 品質(Quality)	V	V
模組4 (M4) 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports)	V	-
模組5 (M5) 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports)	V	-
模組5 (M5 BABE) 樞紐生體相等性或生體可用率資料 (Pivotal BA/BE Study Reports)	-	V

預審作業費用

涉及之模組	費用	
	類別一	類別二
模組1 (M1) 行政資料	0元	0元
模組2 (M2) 通用技術文件摘要	0元	0元
模組3 (M3) 品質(Quality)	200,000元	200,000元
模組4 (M4) 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports)	200,000元	-
模組5 (M5) 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports)	700,000元	-
模組5 (M5 BABE) 樞紐生體相等性或生體可用率資料 (Pivotal BA/BE Study Reports)	-	200,000元
合計	1,100,000元	400,000元

備註：由本中心判定產品屬性為類別一或類別二，並保留請申請者提供資料與補繳預審費用之權利。如需請申請者額外提供其他模組之完整技術性資料，將收取額外涉及之模組費用。

原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件 機制公告修訂

API, DMF RTF查檢表修訂

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年8月10日
發文字號：衛授食字第1101407579號
附件：「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表 (API, DMF Refuse to File, API, DMF RTF)」表一至表四



主旨：公告修正「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表 (API, DMF Refuse to File, API, DMF RTF)」，並自即日起實施。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

公告事項：

- 一、為提升送件品質，修正「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」如附件之查檢表一至表四。
- 二、旨揭案件之審查係先由本部食品藥物管理署就行政面查檢所附資料齊備與否，並自收案日起7日內函請申請人行政補件(如檢送Closed part)，申請人須於收到行政補件函文30日內回復；無須行政補件或依前述函文行政補件者，依據對應之查檢表(表一至表四)審核，達退件標準者，本部食品藥物管理署於收到資料第14日，或應補件未於30日內回復者，發函通知退件(RTF)；未收到退件通知函者，進行技術性資料實質審查，不另行發函通知續

審。

- 三、收費標準：依據「西藥查驗登記審查收費標準」申請原料藥查驗登記或技術性資料審查費用為新臺幣60,000元，倘達「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」退件標準者，退還新臺幣40,000元，待檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。

部長陳時中

公告修訂「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」

📄 檔案下載

- 1101407579_API RTF公告檔
 - 原料藥RTF查檢表_110年8月版
 - 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制QA_110年8月
-
- 路徑：[TFDA首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [查驗登記專區](#) > [原料藥查驗登記申請區](#) > [相關公告](#)
 - 路徑：[TFDA首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [查驗登記專區](#) > [原料藥主檔案\(DMF申請\)申請區](#) > [相關公告](#)

API, DMF RTF查檢表修訂

查檢表一

適用範圍：

- 依102年2月21日署授食字第1021400426號公告檢送「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」檢齊資料
- 依102年2月21日署授食字第1021401257號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢齊資料

衛授食字第1081404003號

衛授食字第1101407579號

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)		退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
1. 第1至6任一項判定為「否」者，退件。 2. 第7至11項判定為「否」之總數 ≥ 3項，退件。		1. 第1至6任一項判定為「否」者，退件。 2. 第7至11項判定為「否」之總數 ≥ 3項，退件。	□退件 □續審

API, DMF RTF查檢表修訂

查檢表二

適用範圍：檢送之原料藥技術性資料為引用已核准之資料《註1》

《註1》若引用案件原依100年6月21日署授食字第1001403285號「原料藥主檔案精實送審文件」公告，或依104年2月24日部授食字第1031413543號「具EDQM之CEP/COS」公告檢附簡化技術性資料申請者，則改用原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表三或查檢表四送件並審核。

引用已核准DMF之審查資料		申請者採用	備註
102年	完整技術資料	查檢表二	申請者僅提供Open part，引用他家Closed part
100年	精實資料	查檢表三	勿採用查檢表二
104年	EDQM之CEP/COS資料 (超精實)	查檢表四	勿採用查檢表二

API, DMF RTF查檢表修訂

查檢表二(續)

衛授食字第1081404003號

- 第2項：是否檢附DMF NO.或核備函，及由原料藥製造廠出具之授權書、製程無變更聲明函。
- 第8項：是否提供資料描述製程及製程管制？

衛授食字第1101407579號

- 第2項：是否檢附**效期內之**DMF NO.或核備函，及由原料藥製造廠出具之授權書、製程無變更聲明函。**如有變更，請提供變更核備函。**
- 第8項：是否提供資料描述製程及製程管制？**《註2》**
《註2》製程描述須至少包括合成步驟(化學合成圖)與製造流程圖。

API, DMF RTF查檢表修訂

查檢表二(續)

衛授食字第1081404003號

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
1. 應檢送open part，第1至8 任一項判定為「否」者， 退件。	

衛授食字第1101407579號

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
1. 應檢送open part，第1至8 任一項判定為「否」者， 退件。	<input type="checkbox"/> 退件 <input type="checkbox"/> 續審

API, DMF RTF查檢表修訂

查檢表三

適用範圍：依100年6月21日署授食字第1001403285號「原料藥主檔案精實送審文件」號公告檢附資料

衛授食字第1081404003號

- 第8項：是否提供安定性試驗條件及試驗結果？

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
1. 勾第1至8任一項判定為「否」者，退件。	

衛授食字第1101407579號

- 第8項：是否提供安定性試驗條件及試驗結果？《註》

《註》須依藥品安定性試驗基準提供符合規定至少三批代表性先導性規模批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗資料。

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
1. 勾第1至8任一項判定為「否」者，退件。	<input type="checkbox"/> 退件 <input type="checkbox"/> 續審

API, DMF RTF查檢表修訂

查檢表四

適用範圍：依104年2月24日部授食字第1031413543號「具EDQM之CEP/COS」公告檢附簡化技術性資料 (無菌、生物性、發酵或植物性之原料藥不適用本表)

衛授食字第1081404003號

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
1. 第1至5任一項判定為「否」者，退件。	

衛授食字第1101407579號

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	<input type="checkbox"/> 退件
1. 第1至5任一項判定為「否」者，退件。	<input type="checkbox"/> 續審

學名藥查驗登記退件機制公告修訂

學名藥 RTF查檢表修訂

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年8月31日

發文字號：衛授食字第1101407447號

附件：「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」

主旨：公告修正「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」，並自即日起實施。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

說明：

- 一、本部前於108年7月19日以衛授食字第1081404238號公告修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」為「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」，學名藥查驗登記案之送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費。
- 二、為求查檢表內容更加清楚明確，使申請端及審查端雙方均能有所依循，爰公告修正查檢表內容。
- 三、申請學名藥及符合「指示藥品審查基準」之藥品查驗登記案，本部將依據查檢表核對廠商送審文件，倘文件齊備者，本部進行後續實質審查。其缺失達退件標準者，則於收文當日起14天內通知廠商。
- 四、依據「西藥查驗登記審查費收費標準」，申請監視藥品

之學名藥品查驗登記審查費為新台幣140,000元，申請非屬監視藥品之學名藥品查驗登記審查費為新台幣80,000元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還新台幣120,000元，非屬監視藥品之學名藥退還新台幣60,000元，待檢齊所需資料文件後，需重新送件，並重新繳納原審查費。

部長陳時中

公告修正「學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File RTF) 查檢表」

- 1.公告修正「學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File RTF) 查檢表」
- 2.學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File RTF) 查檢表_110年8月版
3. 學名藥查驗登記退件機制(RTF)問答集110年8月版

📄 檔案下載

- 公告修正「學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File RTF) 查檢表」
- 學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File RTF) 查檢表_110年8月版
- 學名藥查驗登記退件機制(RTF)問答集110年8月版

- 路徑：[TFDA首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [學名藥及非處方藥專區](#) > [學名藥相關法規及公告](#) > [學名藥專區](#)

學名藥 RTF查檢表修訂(行政部分)

衛授食字第1081404238號

- 第4項：本案依下列何種方式檢附原料藥技術性資料？
 - 另案申請原料藥主檔案或原料藥查驗登記
 - 案內檢送DMF備查函或原料藥許可證影本(已註記DMF No.)
 - 案內檢送原料藥技術性資料

衛授食字第1101407447號

- 第4項：本案依下列何種方式檢附原料藥技術性資料？
 - 另案申請原料藥主檔案或原料藥查驗登記
 - 案內檢送**效期內之**DMF備查函或原料藥許可證影本(已註記DMF No.)
 - 案內檢送原料藥技術性資料

學名藥 RTF查檢表修訂(行政部分)

衛授食字第1081404238號

- 第5項：本案依下列何種方式檢附藥品生體可用率或藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗技術性資料？(請勾選下列其中一項)

5. 本案依何種方式檢附藥品生體可用率或藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗之技術性資料？(請勾選下列其中一項)			
5.1 案內檢附藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗備查函？文號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2 案內檢附藥品生體可用率或藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗之技術性資料？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.3 本品得免檢附藥品生體可用率、生體相等性試驗或溶離比對之技術資料，原因：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.4 案內檢附免除 BE 函(以下則依勾選) <input type="checkbox"/> 食藥署收件案號_____，核准文號 ____年__月__日 FDA 藥字第_____號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.5 另案送件，案號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

衛授食字第1101407447號

- 配合實務運作需要，原第5項內容移至藥動部分 (一) 案件技術性資料檢附狀況

三、藥動學(PK)

(一)案件技術性資料檢附狀況

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果
	是	否	廠商請勿自行填寫
本案依何種方式檢附藥動技術性資料？			
1. 案內檢附藥品生體相等性試驗(BE)或生體相等性試驗免除(bio-waiver)備查函。核准文號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 另案檢附，TFDA 收文號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 案內已提供本品免檢附藥品生體可用率(BA)、藥品生體相等性試驗、溶離率曲線比對試驗(Dissolution)或體外比對試驗技術資料之合理說明。或案內檢附免除 BE 同意函，文號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 案內檢附藥品生體可用率、藥品生體相等性試驗、溶離率曲線比對試驗或體外比對試驗之技術性資料。 勾選第4項為「是」者，請繼續填寫表 PK 段落第(二)及/或第(三)項。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

學名藥 RTF查檢表修訂(行政部分)

衛授食字第1081404238號

- 第6項：藥品專利狀態之聲明表（聲明之專利狀態與送件當日「西藥專利連結登載系統」所登載之專利狀態相同）

衛授食字第1101407447號

- 第5項：本案是否於「西藥專利連結登載系統」登載藥品專利狀態之聲明表及檢附藥品專利狀態之聲明表紙本（聲明之專利狀態與送件當日「西藥專利連結登載系統」所登載之專利狀態相同）？《註》

《註》藥品專利狀態之聲明表，係指「西藥專利連結施行辦法之附件二」。

學名藥 RTF查檢表修訂(行政部分)

衛授食字第1081404238號

衛授食字第1101407447號

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
勾選第1至6任一項為「否」者，予以退件。	

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	□退件 □續審
勾選第1至5任一項為「否」者，予以退件。	

學名藥 RTF查檢表修訂(CMC部分)

衛授食字第1081404238號

- 製劑第1項：代表性成品批次之批量是否具代表性（符合「藥品安定性試驗基準」先導性規模之定義），且為查驗登記申請日前二年內所生產？

衛授食字第1101407447號

- 製劑第1項：代表性成品批次是否具代表性（(1) 批量應符合「藥品安定性試驗基準」先導性規模之定義；(2) 批次應符合欲申請之包裝規格，且為查驗登記申請日前二年內所生產，或符合具代表性定義之批次）？
《註1》

《註1》具代表性係指處方、製程、製程管制等均與查驗登記或變更登記申請案相同，或製程、製程管制之改變，經提出不影響品質之證明獲中央衛生主管機關同意者。如提供所述具代表性定義之批次，應檢附如處方、製程、製程管制等比對表/聲明函；如有不相同處（如：製程、製程管制等），則應提供經中央衛生主管機關同意之函文。

學名藥 RTF查檢表修訂(CMC部分)

衛授食字第1081404238號

• 製劑第4項：是否提供所有模組三CTD成品章節（包含紙本文件是否有側標區隔章節；或PDF電子檔是否以檔名或書籤等功能區隔章節）？

衛授食字第1101407447號

製劑第4項：是否提供所有模組三CTD成品章節（包含紙本文件是否有側標區隔章節；或PDF電子檔是否以檔名或書籤等功能區隔章節）？《註2》

《註2》1.應提供所有模組三CTD成品相關章節，至少包含：3.2.P.1、3.2.P.2.1、3.2.P.2.2、3.2.P.2.3、3.2.P.2.4、3.2.P.2.5、3.2.P.2.6、3.2.P.3.1、3.2.P.3.2、3.2.P.3.3、3.2.P.3.4、3.2.P.3.5、3.2.P.4.1、3.2.P.4.2、3.2.P.4.3、3.2.P.4.4、3.2.P.4.5、3.2.P.4.6、3.2.P.5.1、3.2.P.5.2、3.2.P.5.3、3.2.P.5.4、3.2.P.5.5、3.2.P.5.6、3.2.P.6、3.2.P.7、3.2.P.8.1、3.2.P.8.2、3.2.P.8.3、3.2.R.1。2.對於CTD格式無須檢附資料之項目，仍應保留該章節，並註明「沒有資料」或「無須檢附」或「不適用」，或於目錄註明該章節「沒有資料」或「無須檢附」或「不適用」。

學名藥 RTF查檢表修訂(CMC部分)

衛授食字第1081404238號

• 製劑第5項：是否提供未來於我國上市產品之所有原料藥製造廠、成品製造廠以及包裝廠之PIC/S GMP認證證書（有效期限內）或申請書？

衛授食字第1101407447號

製劑第5項：是否提供未來於我國上市產品之所有原料藥品項、成品製造廠以及包裝廠之PIC/S GMP認證證書（有效期限內）或申請書？

學名藥 RTF查檢表修訂(CMC部分)

衛授食字第1081404238號

衛授食字第1101407447號

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)		退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	
1.勾選第1、2、3、4任一項為「否」者，退件。 2.勾選5至14項「否」之總數 ≥ 3項，退件。 3.未勾選第1、2、3、4任一項為「否」者，且勾選5至14項「否」之總數 < 3項，續審。		1.勾選第1、2、3、4任一項為「否」者，退件。 2.勾選5至14項「否」之總數 ≥ 3項，退件。 3.未勾選第1、2、3、4任一項為「否」者，且勾選5至14項「否」之總數 < 3項，續審。	□退件 □續審

學名藥 RTF查檢表修訂(PK部分)

衛授食字第1081404238號

- 無

衛授食字第1101407447號

- 配合實務運作需要，原第5項內容移至藥動部分 (一) 案件技術性資料檢附狀況

三、藥動學(PK)

(一)案件技術性資料檢附狀況

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 <small>廠商請勿自行填寫</small>
	是	否	
本案依何種方式檢附藥動技術性資料?			
1. 案內檢附藥品生體相等性試驗(BE)或生體相等性試驗免除(bio-waiver)備查函。核准文號:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 另案檢附，TFDA 收文號: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 案內已提供本品免檢附藥品生體可用率(BA)、藥品生體相等性試驗、溶離率曲線比對試驗(Dissolution)或體外比對試驗技術資料之合理說明。或案內檢附免除 BE 同意函，文號: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 案內檢附藥品生體可用率、藥品生體相等性試驗、溶離率曲線比對試驗或體外比對試驗之技術性資料。 勾選第4項為「是」者，請繼續填寫表 PK 段落第(二)及/或第(三)項。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
退件判定(依 TFDA 審核結果判定)			
勾選第1至4皆為「否」者，退件。 所檢附之技術性資料為藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗資料者，請填寫下表。			<input type="checkbox"/> 退件 <input type="checkbox"/> 續審

學名藥 RTF查檢表修訂(PK部分)

衛授食字第1081404238號

衛授食字第1101407447號

<p>退件判定 (依TFDA 審核結果判定)</p>		<p>退件判定 (依TFDA 審核結果判定)</p>	
<p>1.勾選第1、2、3、4、5任一項為「否」者，退件。 2.勾選6至11項「否」之總數≥3項，退件。 3.未勾選第1、2、3、4、5任一項為「否」者，且勾選6至11項「否」之總數<3項，續審。 註：第6項缺失計算原則為若主項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目勾選「否」，但分項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目與分項目皆勾選「否」者，該項目視為1項缺失。</p>		<p>1.勾選第1、2、3、4、5、6任一項為「否」者，退件。 2.勾選7至13項「否」之總數≥4項，退件。 3.未勾選第1、2、3、4、5、6任一項為「否」者，且勾選7至13項「否 (或無法得知)」之總數 < 4項，續審。 註：第7、8與9項，缺失計算原則為若主項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目勾選「否」，但分項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目與分項目皆勾選「否」者，該項目視為1項缺失。</p>	<p>□退件 □續審</p>

學名藥 RTF查檢表修訂(附件四)

- 原料藥部分：配合110.08.10「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案RTF查檢表」修正，並新增註解

衛授食字第1101407579號

- 第1項：是否檢附CEP/COS證書、同意本部食品藥物管理署參考CEP/COS審查資料之授權書及無變更聲明書。

衛授食字第1101407447號

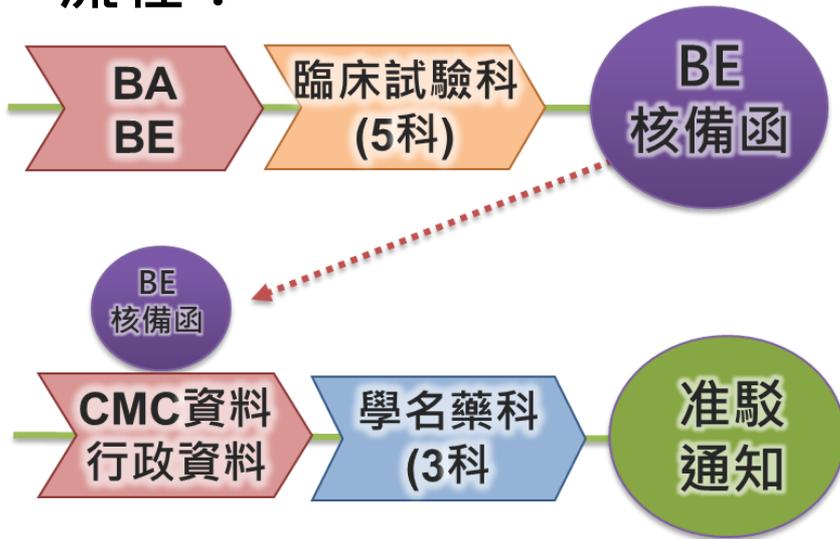
- 第1項：是否檢附CEP/COS證書、同意本部食品藥物管理署參考CEP/COS審查資料之授權書及無變更聲明書。
《註》
《註》應檢附EDQM核可之現行CEP/COS證書(包含附件)。

國產學名藥查驗登記可採PK(BA/BE)、 CMC及行政資料併案送件

110年食藥署與藥業公/協會溝通會議



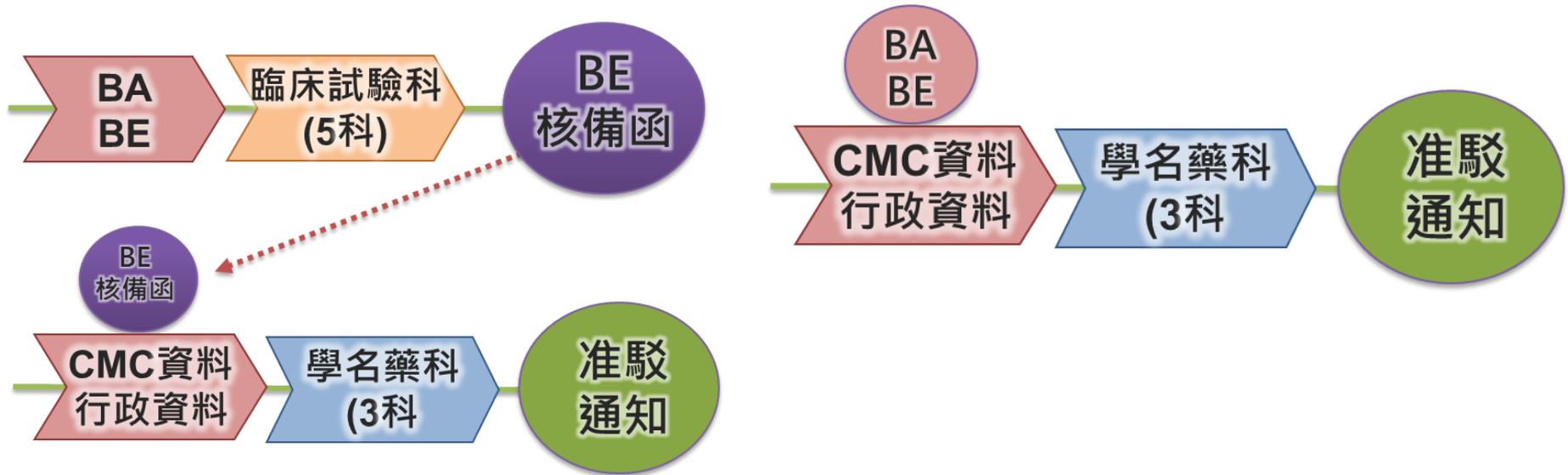
110/6月前-國產學名藥查驗登記審查 流程：



110年食藥署與藥業公/協會溝通會議



審查流程可擇一：



資料專屬期及國內外臨床試驗資料表 注意事項

資料專屬期及國內外臨床試驗資料表

- NDA RTF查檢表行政項目之一。
- 配合110.7.1 GCP查核併新藥查驗登記案施行，新成分新藥(含生物藥品)於申請NDA時，應提供「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，樞紐性試驗如有於國內執行應填寫「國內試驗機構收案一覽表」。

- 請確實填寫並確認資料表資訊完整。
- 試驗開始及完成時間，應依ICH E3為準。
 - study initiation date (first patient enrolled, or any other verifiable definition)
 - study completion date (last patient completed)
- 應說明試驗是否經國外衛生主管機關完成 GCP查核，並提供相關佐證文件。

謝謝聆聽

綜合討論

中華民國西藥代理商業同業公會-CAPA-原料藥委員會提問:

議題 1.

建請貴中心對於原料藥查登案件，能提供技術性資料諮詢窗口

[說明]

因國際上對於原料藥含有淺在基因不純物的評估日趨嚴謹，在技術性資料審查的補件中須請原料藥製造廠提供的相關評估資料相對比較多細節與艱深，因補件機會只有一次且期限約一到兩個月，希望能與CDE審查人員確認需要補充的文件，確保製造廠提供符合審查所需的文件，有效解決製造廠的對於補件的疑問，希望藉由貴中心提供的諮詢窗口讓製造廠能夠精確的補件。

議題回復

 議題 1. 建請貴中心對於原料藥查登案件，能提供技術性資料諮詢窗口。

 中心回覆:

每個申請案都設有負責的承辦人(PM)，若業者對審查案件函文內容有疑問時，可於查驗中心諮詢輔導申請服務平台申請函文釋疑，負責該案的PM，將會安排審查案件相關之諮詢服務。

 中華民國西藥代理商業同業公會-CAPA-原料藥委員會提問:

 議題 2.

國外製造廠因COVID-19疫情等影響，無法寄送光碟或是光碟寄到TFDA已經損壞的情形發生，因技術性資料文件大於貴署的收信限制20MB亦無法直接以附件方式提供，希望貴署提供建議作法供製造廠補件與提供技術性資料。

議題回復

 議題 2. 國外製造廠因COVID-19疫情等影響，無法寄送光碟或是光碟寄到TFDA已經損壞的情形發生，因技術性資料文件大於貴署的收信限制20MB亦無法直接以附件方式提供，希望貴署提供建議作法供製造廠補件與提供技術性資料。

 中心回覆:

目前尚只接受以光碟及電子郵件之方式提供資料。因疫情無法寄送光碟者，建議可以MAIL方式傳送附件；如檔案過大者，則建議採分批傳送。

 中華民國西藥代理商業同業公會-CAPA-原料藥委員會提問:

 議題 3.

建請貴署說明技術性資料變更的收費標準與原則。

[說明]

因西藥查驗登記審查收費標準第六條中「第一項變更案之申請，每案以一變更為限(同系列變更除外)」，因為製程變更會涉及後面的規格、分析方法、批量等變更，欲請教貴署對於同系列變更的認定標準。

議題回復

 議題 3. 建請貴署說明技術性資料變更的收費標準與原則。

 中心回覆:

製程變更範圍廣泛，如涉及規格、分析方法、批量等之變更者，可提供相關說明以供食藥署認定是否相關。不相關之變更請拆案辦理。

 台北市西藥代理商業同業公會提問:

 議題 4.

關於API DMF精實審查(查檢表四)要求元素不純物評估資料問題

[說明]

請問已取得COS/CEP證明文件的API其品質業已經EDQM認可，仍需依ICH Q3D提供重金屬測試資料？

議題回復

議題 4.關於API DMF精實審查(查檢表四)要求元素不純物評估資料問題

中心回覆:

參考EDQM發表之Implementation of ICH Q3D in the Certification Procedure，EDQM鼓勵申請商在申請CEP時，提供元素不純物風險評估資料，即EDQM沒有強制申請者在申請CEP時必須檢附相關資料。為釐清COS/CEP證明文件是否可支持元素不純物不存在，中心曾諮詢EDQM關於元素不純物之刊載資訊。根據EDQM回覆，凡COS/CEP證明文件已有刊載元素不純物之分析結果者，表示EDQM已審查通過。所以，原則上以COS/CEP證明文件申請之查檢表四案件，如COS/CEP證明文件已有刊載元素不純物分析結果者，則不會再次要求廠商提供元素不純物檢測資料；但如果COS/CEP證明文件沒有相關資料時，會請廠商提供元素不純物評估結果，以支持該案元素不純物不存在。

臨時動議

謝謝聆聽