



106 年度產官學溝通會議第四次會議紀錄

- 一、日期：106年11月06日(星期一)15:00-16:30
- 二、地點：台北市南港區忠孝東路六段465號B2，忠孝大樓C201會議室
- 三、主席：孫懿真 藥劑科技組組長
- 四、出席人員(敬稱略)，詳見出席名單(附件1)：
公協會/業者代表：
中華民國西藥代理商業同業公會：蘇張和惠、張仁豪、許勻婷、
潘永祝
臺北市西藥代理商業同業公會：呂一中、許紋樺、許育華、曹秀媛、
陳伊苓、曾瑞珠、鄭學鴻
社團法人中華民國學名藥協會：廖思淳、江妍鈴、吳炳賢、王南勛
中華民國製藥發展協會：李涵育、徐心馨、林怡姝、陳燕瓏
中華民國開發性製藥研究協會：周蕙萱、黃乃倫
博士倫股份有限公司：羅珮菁
台灣臨床研究倫理審查學會：連 群
台大醫院研究倫理委員會行政中心：鄧筑云
臺灣製藥工業同業公會：謝慧玲、張文榜、林麗卿
科懋生物科技股份有限公司：辛惠恭
友霖生技醫藥股份有限公司：杜惠瑄
太景生物科技股份有限公司：嚴啟峰
逸達生物科技股份有限公司：林彥伶
台灣研發型生技新藥發展協會：譚筱曉
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會：周鳳儀、徐繪晶
台灣藥品行銷暨管理協會：蔡謹如、詹淑雲、李佳蓉
杏輝藥品工業股份有限公司：岳朝彥
中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心：黃聖芬
高醫附院人體試驗審查委員會：鄭貿純、吳珮瑄

衛生福利部食品藥物管理署：

鄧書芳

財團法人醫藥品查驗中心：

孫懿真、詹明曉、陳玲貴、徐麗娟、黃怡婷、徐立峰、陸怡伶、
楊雅淇、鄧郁君、余珮菁、林耀正、蘇福墩、藍月姝、黃庭筠、
林盈瑩、崔翔、高挺凱、王倩如、楊智盛、許弼凱、廖珮汝



會議紀錄：

五、主席報告：(略)

六、報告事項：(詳見附件2)

(一) CIRB 宣導事宜

CIRB自102年7月以來實施成效良好，惟提醒勿刻意迴避或挑選主審醫院，若審查期間有需要與CIRB溝通或案件方面有困難者，歡迎洽詢查驗中心CIRB窗口，本中心樂意提供協助。

(二) 近期法規資訊

(三) 學名藥審查重點說明

主題
壹、學名藥查驗登記案須檢送原料藥技術性資料相關說明
貳、學名藥 RTF 實施成效-CMC 部分
參、學名藥 RTF 實施成效-PK 部分

七、綜合討論與回覆：

1. 學名藥查驗登記案可否於案內同步檢附DMF精實審查資料?

回覆：

檢附DMF精實審查資料或完整原料藥技術性資料(含closed part/open part)皆可。

2. 學名藥查驗登記之技術性資料查檢表中有關生體相等性試驗(BE)所需檢附之分析方法確效層析圖譜並無明確載明須包含「所有」圖譜，若無檢附所有圖譜是否為RTF之條件?

回覆：

查檢表文字上雖無明確敘明，惟現行仍須請廠商檢附「所有」分析方法確效圖譜供審查。敬請配合提供。

3. 學名藥查驗登記之技術性資料查檢表中之資料若無檢附完整，例如：6項賦形劑中只檢附5項賦形劑之檢驗成績書，是否會列為缺失而RTF?

回覆：

查檢表第12項載明須提供所使用之所有賦形劑檢驗成績書，故於查驗登記案申請時就須完整提供。但此為次要缺失，超過4項始為RTF之要件。

4. 一般口服固體制劑之原廠若有生產3種不同批量，但因市場等因素考量，於查驗登記案申請時僅檢附最小批量之確效報告，是否可依據此確效報告來核准最終之量產批量?

回覆：



若於檢附資料之3.2.P.3.2章節中載明3種批量，但確定以最小批量輸入台灣而提供最小批量之製程確效報告，可於此章節提供聲明書聲明未來輸入台灣之產品乃是依最小批量之製程製備。

5. 是否可提供此次會議之講義供業界內部教育訓練使用？

回覆：

產官學會議之講義與會議紀錄將於會後公開於中心網頁供大家參閱。

6. 非處方藥品之指示藥品查驗登記案是否須檢送原料藥相關資料？

回覆：

TFDA近期將公告指示藥品不納入原料藥資料審查制度之品項，於公告前請依現行公告制度辦理。另提醒下列事項：學名藥查驗登記案之原料藥技術性資料行政補件期限為2個月，若逾期未補，則逕予結案。廠商可備齊相關完整資料後，於4個月內提出申復(僅限1次)。

學名藥查驗登記案內同步申請原料藥審查者，除繳交學名藥查驗登記審查規費外，每一有效成分來源須繳交6萬元審查規費。若檢附DMF核備函則無須繳費。

學名藥查驗登記案若採另案申請DMF審查，則須於DMF案件函文註明學名藥查驗登記案之案號，同時須確認DMF與查驗登記案所檢附資料之一致性，以利同步審查。

7. DMF資料是否有統一收案窗口？是否接受以電子郵件寄送電子檔？

回覆：

請參閱中心網頁之食品藥物管理署整合藥品審查工作小組專區(<http://www.cde.org.tw/factories/iMPRO>)送件資訊。現行僅接受紙本及電子檔光碟送件，不接受電子郵件。

8. 若原料廠DMF規格資料有更新，於申請查驗登記時是否能先檢附舊有資料，待補件時再行更新？

回覆：

為免有製程改變之疑慮，若已知原料廠DMF規格已改變，請於送件時即檢送更新之資料，亦避免補件要求廠商釐清相關疑慮。

9. 是否能開放小分子新藥之藥品許可證上製造廠刊載數量同生物藥品許可證，得同時刊載一家以上製造廠，以求穩定供貨來源？



回覆：

此為政策相關議題，已轉達主管機關，主管機關將蒐集意見溝通協調，請廠商持續關注。

八、臨時動議：

1. 若未來小分子新藥許可證之政策可接受刊載一家以上成品製造廠，以科學角度而言，是否須各提供3批安定性試驗？

回覆：

同前述回覆，此為政策議題將轉達主管機關。參考上市後變更之原則，如製程與規格相同，僅新增製造廠，應可接受1批試驗結果。

2. 在國外之原料廠恐因當地法規政策要求遷廠或停廠，若因換廠重新申請查驗登記恐耽誤藥品供應，是否能有其他因應機制？是否可更換已有DMF核備函之其他原料廠？

回覆：

已領有許可證之藥品可採用上市後原料藥變更申請方式檢附新的DMF資料與GMP證明文件申請變更原料藥來源。或提交他廠授權使用新的DMF核備函。

散會：下午四時三十分。

<以下空白>

決行紀錄：藍月姩

決行人員（敬稱略）：陳玲貴、孫懿真、詹明曉、林志六、高純琇