

致力法規科學，守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

107年度產官學會議



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

議程

- 近期法規資訊
- 106年業務量報告
- 藥品審查送件流程、補件方式調整及相關注意事項
- 學名藥 (ANDA) 檢送原料藥資料說明
- 臨時動議

近期法規資訊 (公告期間 107/01/01~107/03/31)

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 廖珮汝

公告期間 (1/1-3/31)

查驗登記

2件

- 「國產新藥之藥品許可證得同時刊載1家以上製造廠之試辦方案(草案)」
- 「藥品突破性治療認定要點」

臨床試驗

3件

- 「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序」
- 「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」
- 補充說明「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊更新時限

公告修正

4件

- 「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」公告修正(3件)
- 「台灣藥品臨床試驗資訊網」公告修正

其他

6件

- 含Febuxostat成分藥品之中文仿單變更
- 107年度藥品不良品(含療效不等)及化粧品不良事件(包括不良品及不良反應)通報相關業務之委託機構-財團法人醫藥工業技術發展中心
- 「藥品查驗登記審查準則」第七十三條、第一百一十條勘誤
- 「Clarithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表」
- 「Esmya (ulipristal acetate)藥品安全資訊風險溝通表」
- 修正藥品製造日期、保存期限之標示格式原則

共15件

台灣藥物法規資訊網

(<http://regulation.cde.org.tw/>)

公告日期 (1/1-3/31)

公告內容

查驗登記

107年02月07日 FDA藥字第1061412140號

檢送「**國產新藥之藥品許可證得同時刊載1家以上製造廠之試辦方案(草案)**」，請於文到後1個月內惠示意見，請查照。

107年02月12日 FDA藥字第1061011629A號

「**藥品突破性治療認定要點**」業經本署於107年2月12日衛授食字第1061411629號公告，檢送公告影本1份，請查照並轉知所屬。

臨床試驗類

107年01月12日 衛授食字第1061412172號

有關「**簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序**」事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。

107年03月26日 FDA藥字第1071402403號

「**研發中罕見疾病藥物認可申請要點**」，業經本署於中華民國107年3月26日以FDA藥字第1071402402號公告，請查照並轉知所屬會員。

107年03月29日 衛授食字第1071401881號

補充說明本部107年1月23日衛授食字第1061412167號公告之公告事項三之**即時及定期更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊時限**，詳如說明段，請查照。

公告修正

107年01月22日 衛授食字第1061411975號

「**適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項**」，業經本部於中華民國107年1月22日以衛授食字第1061411970號**公告修正**，並自即日生效，請查照。

107年01月23日 FDA藥字第1061412168號

有關**公告修正**95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告「**台灣藥品臨床試驗資訊網**」等相關事宜一案，業經衛生福利部107年1月23日衛授食字第1061412167號公告，請查照並轉知所屬會員。

台灣藥物法規資訊網

(<http://regulation.cde.org.tw/>)

公告日期 (1/1-3/31)	公告內容
公告修正	
107年02月06日 衛授食字第1071400454號	「 適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項 」修正草案，業經本部於107年2月6日衛授食字第1071400452號 公告預告 ，請查照。
107年03月15日 衛授食字第1071401897號	「 適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項 」，業經本部於中華民國107年3月15日以衛授食字第1071401892號公告修正，並自即日生效，請查照。
其他	
107年01月24日 衛授食字第1071400279號	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 含Febuxostat成分藥品之中文仿單變更 ，請查照。
107年02月13日 FDA藥字第1071401383號	檢送本署公告「 107年度藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）通報相關業務之委託機構-財團法人醫藥工業技術發展中心 」，請轉知所屬會員，請查照。
107年03月05日 衛授食字第1071401741號	檢送「 藥品查驗登記審查準則 」 第七十三條、第一百一十條勘誤表 一份，請查照。
107年03月22日 FDA藥字第1071402609號	「 Clarithromycin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。
107年03月27日 FDA藥字第1071402789號	「 Esmya (ulipristal acetate)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。
107年03月31日 FDA藥字第1071401700號	修正 藥品製造日期、保存期限之標示格式 原則如說明段，惠請貴單位轉知所屬會員。請查照。

「藥品突破性治療認定要點」業經本署於107年2月12日衛授食字第1061411629號公告，檢送公告影本1份，請查照並轉知所屬。

查驗登記

《107年02月12日 FDA藥字第1061011629A號》

內容摘要：

- 一、**適用對象**：宣稱之適應症為**我國嚴重疾病或罕見疾病**。
- 二、**申請認定程序**：申請時間建議**不得晚於第二期臨床試驗結案報告前**。
- 三、**雙向溝通機制**：廠商應於通過認定後**至少每3個月**向食藥署報告該案執行進度及產品未來研發規劃。
- 四、**模組批次審查(Module-Based Rolling Review)**：廠商得於申請藥品查驗登記**前**，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)，向CDE申請批次審查。

藥品突破性治療認定案件申請表

一、申請單位	負責人	統一編號	
	地址		
二、聯絡人	聯絡人	職稱	
	電話	傳真	
	E-mail		
三、案件名稱	成分		
	名稱適應症		
	目前研發階段		
	資格認定		
四、研發規劃	其他		
	研發規劃		
五、曾有之諮詢或審查經驗	(1) 國內法規單位		
	日期	案名	案號
	(2) 國外法規單位		
	日期	案名	法規單位
六、其他說明	*得依個案實際需求自行增加欄位		
	*得依個案實際需求自行補充說明		

有關「**簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序**」事宜，
詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。

臨床試驗

《107年01月1日 衛授食字第1061412172號》

說明：

- 一、同一申請者之多項藥品臨床試驗計畫，如**進行同一項目相同內容變更**，**申請者得一次併辦變更**，惟規費仍須依變更之臨床試驗計畫數繳納。
- 二、申請者除依臨床試驗計畫變更項目檢齊變更相關資料及變更前後對照外，請另**檢附「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」紙本及電子檔**，列出所有欲申請變更之臨床試驗計畫編號，並說明變更類別及變更內容，俾利加速案件審查。

「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」，業經本署於中華民國107年3月26日 日以FDA藥字第1071402402號公告，請查照並轉知所屬會員。

臨床試驗

《107年03月26日 FDA藥字第1071402403號》

附件

研發中罕見疾病藥物認可申請書

申請日期： 年 月 日

申請機構名稱：

申請機構商號/代號：

地址：

電話：

負責人姓名：

機構章戳：

一、藥品基本資料：

藥品商品名 (或擬定名稱)	
主成分名稱	
劑型	
劑量(單位含量)	
製造廠名稱	
製造廠址	
宣稱適應症	
用法用量	
類別	<input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新療效

二、藥品技術性資料(一式二份)：

應檢附資料項目	自行審核	說明
I. 藥品綜合描述摘要	<input type="checkbox"/>	應包含本品基本描述、藥理作用機轉、宣稱之適應症、用於該適應症之療效及安全性、目前是否有其他治療方法可治療該適應症、及本品之優點。
II. 藥品於其他國家認定及研發現況	<input type="checkbox"/>	說明本品是否經其他國家認定為罕藥及研發情形等。
III. 藥品技術性文件		
1. 非臨床之安全性試驗報告	<input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告或文獻資料
2. 藥理作用 - 有效性證明 - 一般藥理	<input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告或文獻資料。
3. 臨床試驗資料 - 臨床試驗報告或醫學期刊	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告，但無法提供完整臨床試驗報告之研發階段藥品，應至少檢具下列資料及文獻佐證： 1. 具相應動物模式 (relevant & appropriate animal model) 之臨床前試驗之數據。 2. 合理之科學性推論(包括藥理作用機轉及臨床可應用性)。
IV. 其他	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. 藥品研發期程規劃。 2. 如所宣稱之適應症已有其他治療方法，應另檢附資料佐證此藥品相較於現行治療方式能提供病人更佳或重大的治療效益。 3. 依「罕見疾病及藥物審議會-藥物小組」審議結果所要求之資料。

補充說明本部107年1月23日衛授食字第1061412167號公告之公告事項三之**即時及定期更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊時限**，詳如說明段，請查照。

臨床試驗

《107年03月29日 衛授食字第1071401881號》

說明：

- 一、試驗申請者應於**試驗計畫變更核准後1個月內**更新網站資料。
- 二、試驗申請者應於**每年6月及12月**定期至網站更新試驗計畫資料。
- 三、未於規定期限內即時更新之試驗申請者，將依延遲之時間暫停適用多國多中心優惠措施，並於該網站公布未即時更新之試驗申請者名單。

台灣藥物法規資訊網

(http://regulation.cde.org.tw/)

台灣藥物法規資訊網



訂閱電子報

請輸入Email

訂閱

取消

網站建置日期：2006.12.15

法規區 函釋區 綜合查詢 回首頁

關鍵字搜尋： 由下列結果繼續查詢

法令類別： 法規 函釋

發布日期：自民國 年 月 日至 年 月 日

產品類別：

藥品 醫療器材 醫療技術

專業類別：

查驗登記綜合類 化學製造管制類 藥毒理試驗類 臨床試驗類 上市後管理

其他相關

查詢結果 共 0 筆

106年度藥品審查業務量報告

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 周彤

Outline

■ 106年藥品審查業務量報告

- 新藥臨床試驗計畫案(IND)
- 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
- 新藥查驗登記案(NDA)

■ 新藥臨床試驗計畫案(IND)

IND完成件數及審查天數

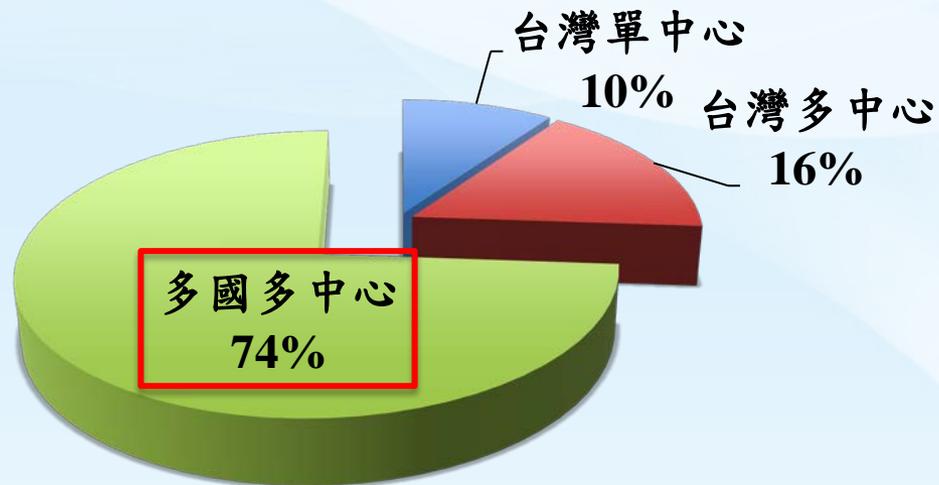
類別		完成件數	審查天數	平均值*
臨床試驗計畫案	新案	查驗登記用	191	審查天數 22.2
		學術研究用	76	補件天數 8.3
		體細胞及基因治療案	9	審查天數 100.3
				補件天數 54.8
		複雜案	15	審查天數 80.7
				補件天數 49.3
	小計	291	平均審查天數：27.6天 提會討論案：13件 報備案：278件	
	變更案	變更	3099	審查天數 16.6
		申復	21	補件天數 0.03
		複審	2	
小計		3,122	提會討論案：2件 報備案：3120件 逕予結案：0件	

*審查天數平均值之單位為：日曆天



IND試驗規模

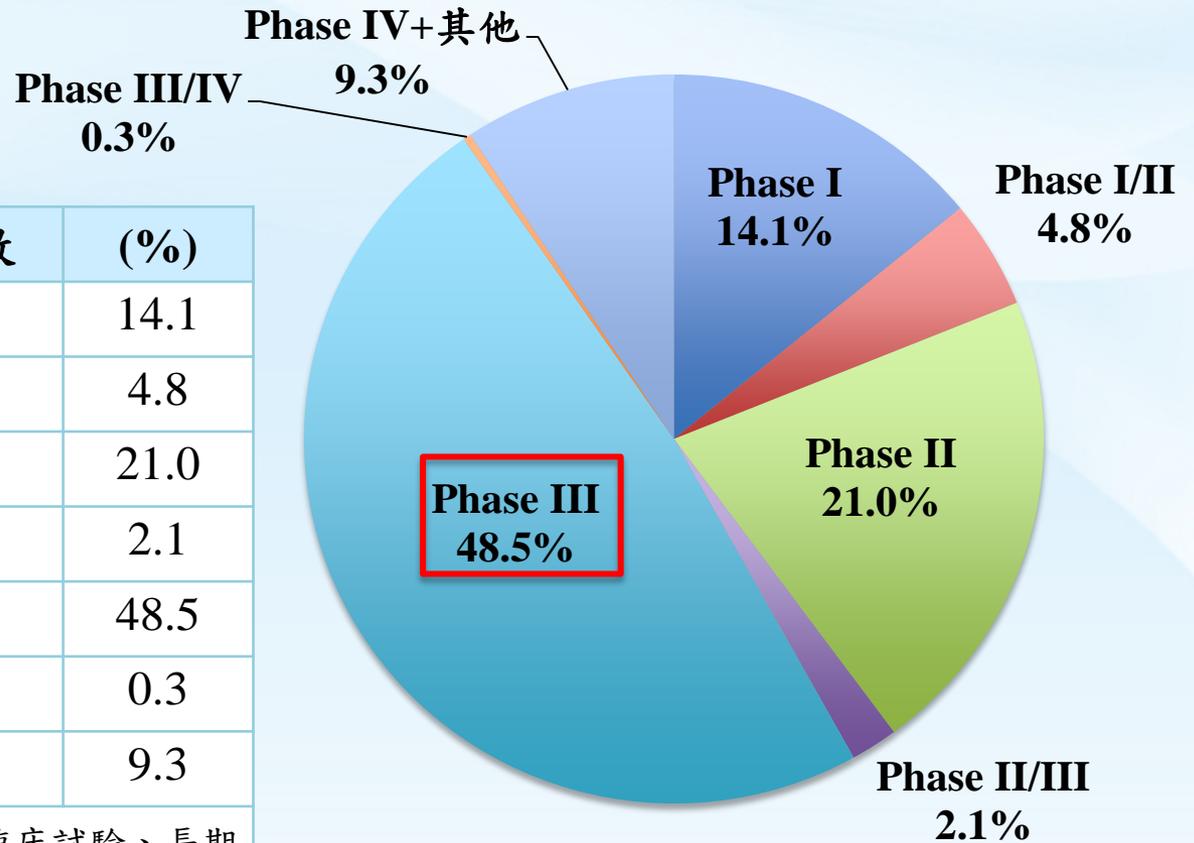
試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	28	10
台灣多中心	48	16
多國多中心	215	74
總計 291件		



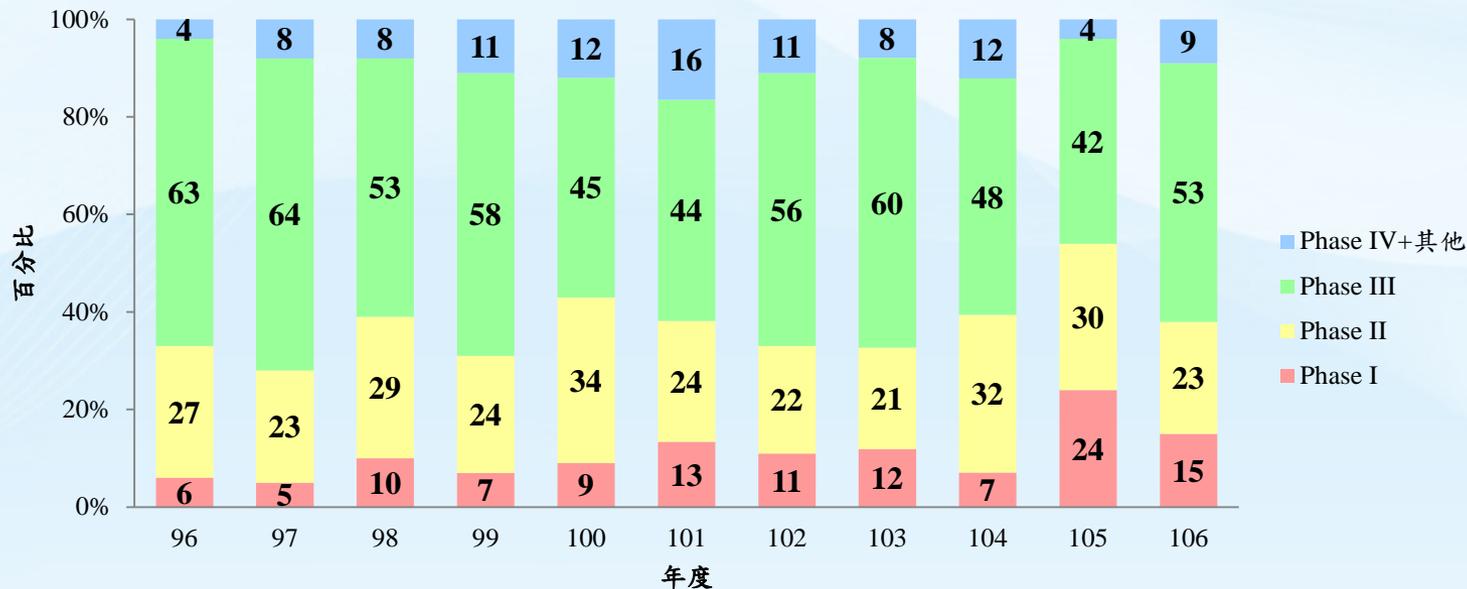
IND試驗期程

試驗期程	件數	(%)
Phase I	41	14.1
Phase I/II	14	4.8
Phase II	61	21.0
Phase II/III	6	2.1
Phase III	141	48.5
Phase III/IV	1	0.3
Phase IV+其它*	27	9.3

*其他包含：非新藥之學術研究用臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-phase IV之臨床試驗

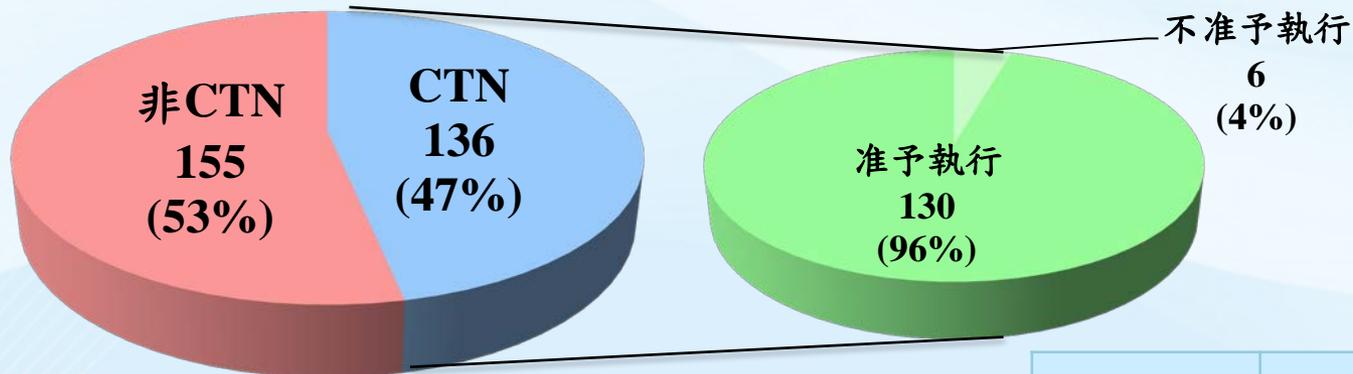


96~106年度准予執行之IND件數及試驗期程



年度(民國)	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106
Phase I	10	11	15	13	11	19	21	26	45	53	39
Phase II	46	46	44	42	42	37	42	47	73	66	60
Phase III	106	129	79	101	56	62	106	133	109	93	139
Phase IV+其它	6	16	12	19	15	23	20	17	28	9	24
Total	168	202	150	175	124	141	189	223	255	221	262

准予執行之CTN件數及試驗期程



CTN(多國多中心簡審)件數					
CTN	130	輸入藥品	130 (100%)	查驗登記用	110 (85%)
				學術研究用	20 (15%)
		國產藥品	0 (0%)		

*平均審查時間為12.3日曆天。

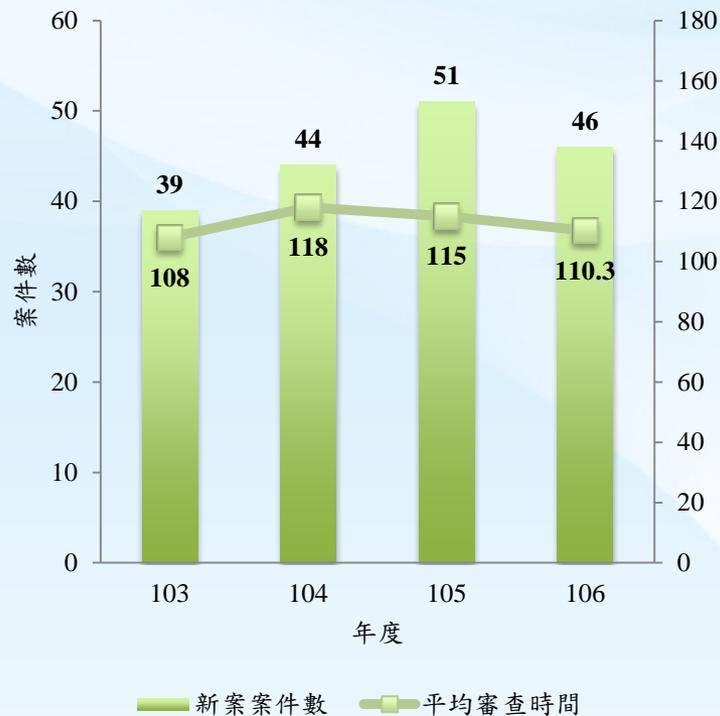
試驗期程	件數	%
Phase I	6	5
Phase II	21	16
Phase III	98	75
Phase IV +其他	5	4
總件數	130	100

■ 新藥銜接性試驗評估案(BSE)

BSE完成件數及審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*
新案	新成分	24	審查天數	119.9
			補件天數	62.3
	非新成分	2	審查天數	44.5
			補件天數	32.0
	生物藥品	20	審查天數	105.4
			補件天數	54.3
小計	46	平均審查天數：110.3天		
補件 申覆案	小計	7	審查天數	109.4
			補件天數	0

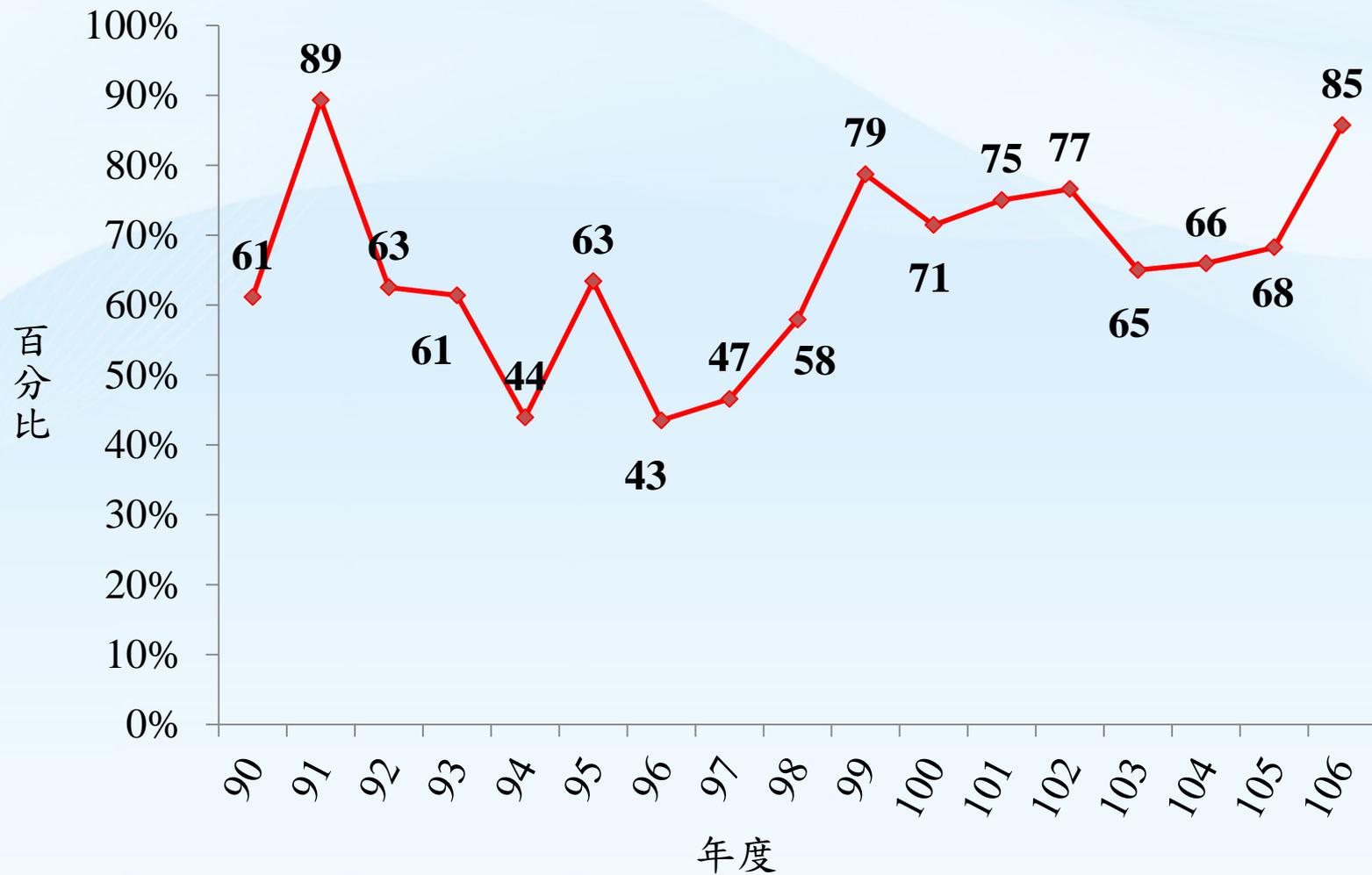
*審查天數平均值之單位為：日曆天



90~106年度BSE完成件數-國產/輸入

年度		90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	Total
國產藥品	准予免除	0	0	1	4	1	22	3	1	4	8	2	3	2	0	3	2	1	57
	補件/ 不准免除	1	0	5	4	3	7	2	2	3	4	0	0	2	2	4	2	1	42
輸入藥品	准予免除	11	25	19	23	17	23	17	26	29	40	18	18	47	26	28	41	42	450
	補件/ 不准免除	6	3	7	13	20	19	24	29	21	9	8	7	13	12	12	18	9	230
總完成件數		18	28	32	44	41	71	46	58	57	61	28	28	64	40	47	63	53	779

90~106年度BSE准予免除比率



BSE技術性資料缺失項目分析

技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床	6	CCDP之療效與安全資料不足	3
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	3
		所提供之東亞族群試驗設計不當	2
		其他	3
藥物動力	2	試驗設計	0
		亞洲族群人數的合適性	0
		亞洲試驗劑量疑慮	0
		東西方族群藥動差異	0
		藥品ADME特性	1
		其他	3

備註：

- 1.件數指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數
- 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

■ 新藥查驗登記案(NDA)

NDA完成件數

類型	國產	輸入	新案					
			化學製劑		生物製劑與放射性藥品			
案件數	30 (14.6%)	175 (85.4%)	124 (60.5%)		38 (18.5%)			
			新藥一	新成分	51	生物製劑	疫苗	2
				新複方	14		血液製劑	3
				新適應症	7		類毒素製劑	0
				新使用途徑	7		基因工程製劑	30
							其他	2
			新藥二	新劑型	18	放射性藥品		1
				新使用劑量	3			
				新單位含量	24			
			件數			162 (79.0%)		
申復案								
件數			43 (21.0%)					
適應症/用法用量/仿單變更案								
件數	203							
總件數	408							

NDA 審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*	
新案	CPP	新藥一	79	審查天數	354.4
				補件天數	127.2
	CPP	新藥二	45	審查天數	252.1
				補件天數	132.7
	CPP	生物藥品與 放射性藥品	38	審查天數	327.8
				補件天數	108.6
申復案		43	審查天數	158.2	
			補件天數	1.7	
適應症/用法用量/仿單 變更案		203	審查天數	152.6	
			補件天數	56.0	

*審查天數平均值之單位為：日曆天

NDA技術性資料缺失項目分析

技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床	26	臨床資料不足	10
		安全性疑慮	7
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	7
		臨床試驗結果無法證實療效	6
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	3
		其他	12
化學製造管制	26	成品製程與確效	15
		成品檢驗規格、方法與成績書	15
		成品安定性試驗	15
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	11
		有效成分製程與確效	10
		成品分析方法確效	7
		成品容器封蓋系統	6
		其他	6
		標準品	4
		有效成分分析方法確效	2
藥物動力	14	產品連結性資料	5
		特殊族群評估	5
		藥物交互作用評估	2
		藥品特性	0
		其他	10
藥理毒理	2	藥理技術性資料不足	1
		樞紐毒性試驗資料不足	1
		不純物及賦形劑之相關毒性測試資料不足	1
		未提供毒性評估	1
		重大安全性疑慮	0
		其他	2

備註：

1. 件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數
2. 缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

NDA提會方式

化學製劑			生物藥品與放射性藥品			
案件分類	A審/報備	提會討論	案件分類	A審/報備	提會討論	
新藥一	新成分	41	10	疫苗	2	0
	新複方	14	0	血液製劑	3	0
	新適應症	7	0	類毒素製劑	0	0
	新使用途徑	7	0	基因工程製劑	26	4
新藥二	新劑型	14	4	其他	1	1
	新使用劑量	3	0	放射性藥品	1	0
	新單位含量	23	1			
總件數	109	15	總件數	33	5	

Thank you for your attention!

107年度產官學溝通會議-業務量報告

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

107年04月27日 (星期五) 上午10:30-12:00

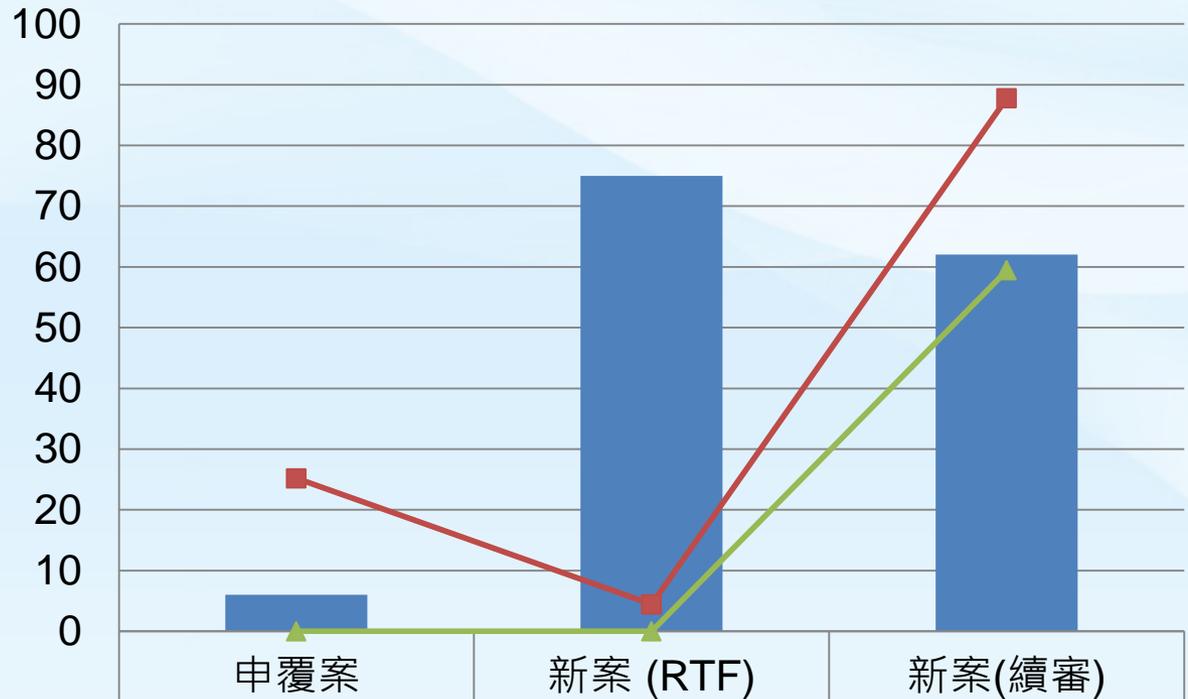
- 學名藥查驗記申請案(ANDA)
- 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)
- 原料藥主檔案(DMF)

106年度ANDA案-結案件數及審查天數(舊制)



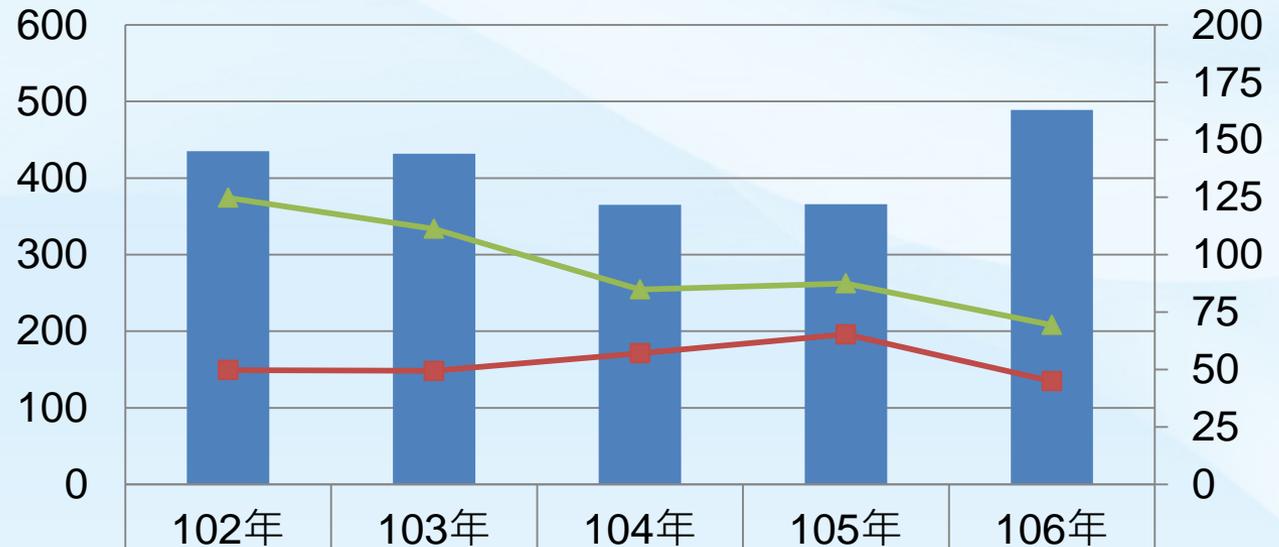
	申覆案	新案
結案數	154	192
平均審查時間(天)	74.21	202.08
平均廠商補件時間(天)	1.82	128.9

106年度ANDA案-結案件數及審查天數(新制)



■ 結案數	6	75	62
■ 平均審查時間(天)	25.17	4.45	87.77
▲ 平均廠商補件時間(天)	0	0	59.42

102-106年度ANDA案-結案件數及審查天數

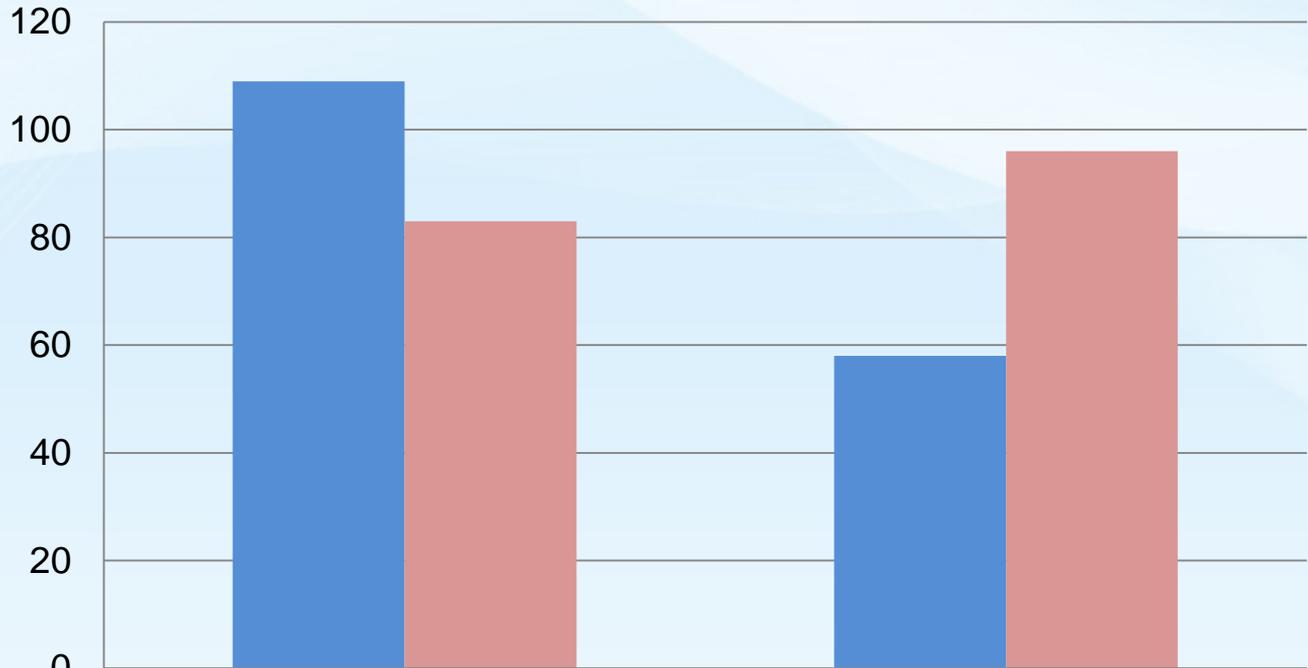


■ 結案數	435	432	365	366	489
■ 平均審查時間(天)	149.34	148.33	171.17	195.91	134.86
▲ 平均廠商補件時間(天)	124.78	111.2	84.82	87.44	69.36

◆ 106年度結案總數為489件，計算平均審查天數及平均廠商補件時間，僅計算續審的414件，扣除RTF案75件。

106年度ANDA案-准駁分析(舊制)

准予備查 48.27%



	新案	申覆案
■ 准予備查(件)	109	58
■ 不準備查(件)	83	96

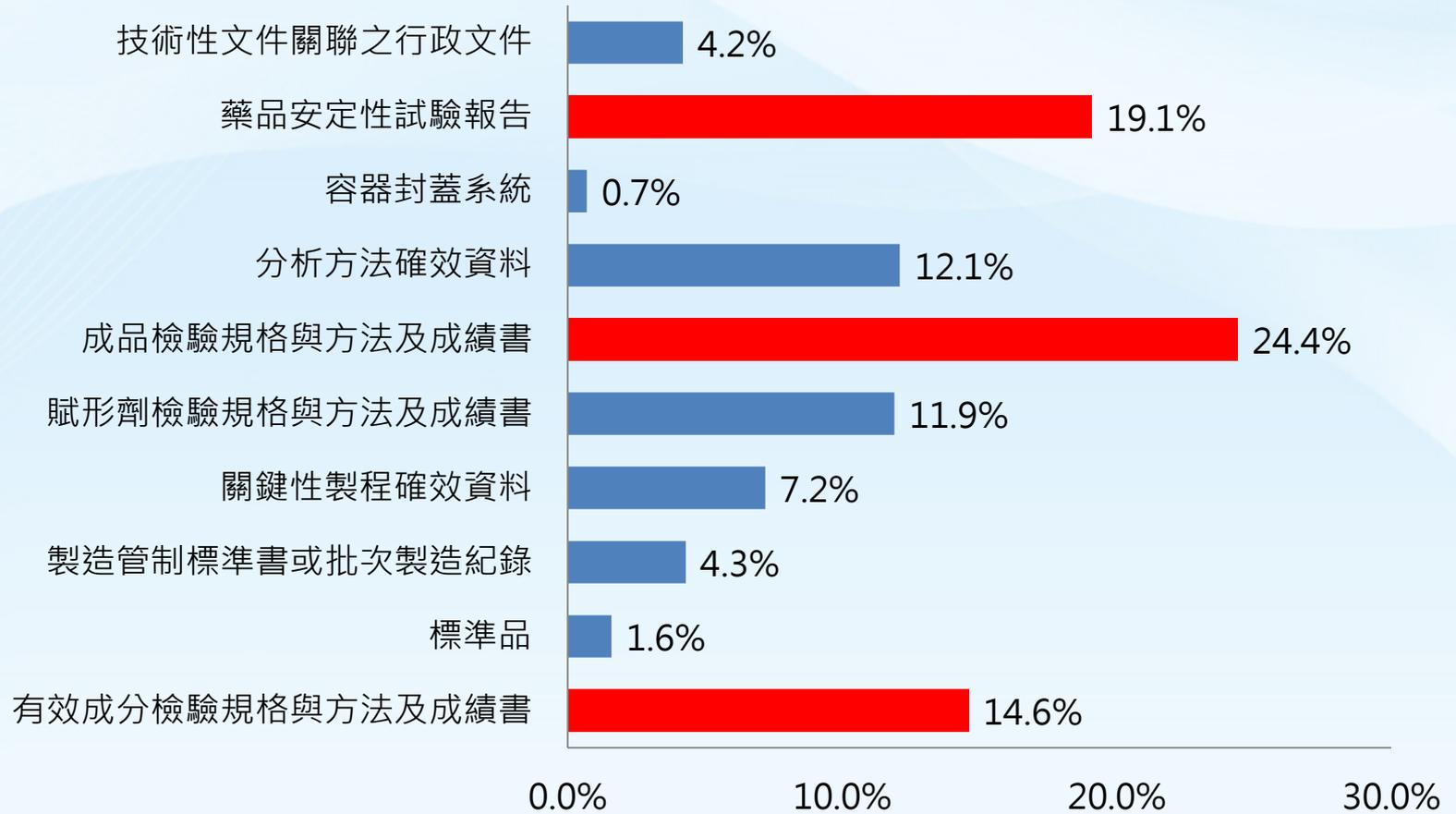
106年度ANDA案-准駁分析(新制)

准予備查 55.88% (不含RTF案)

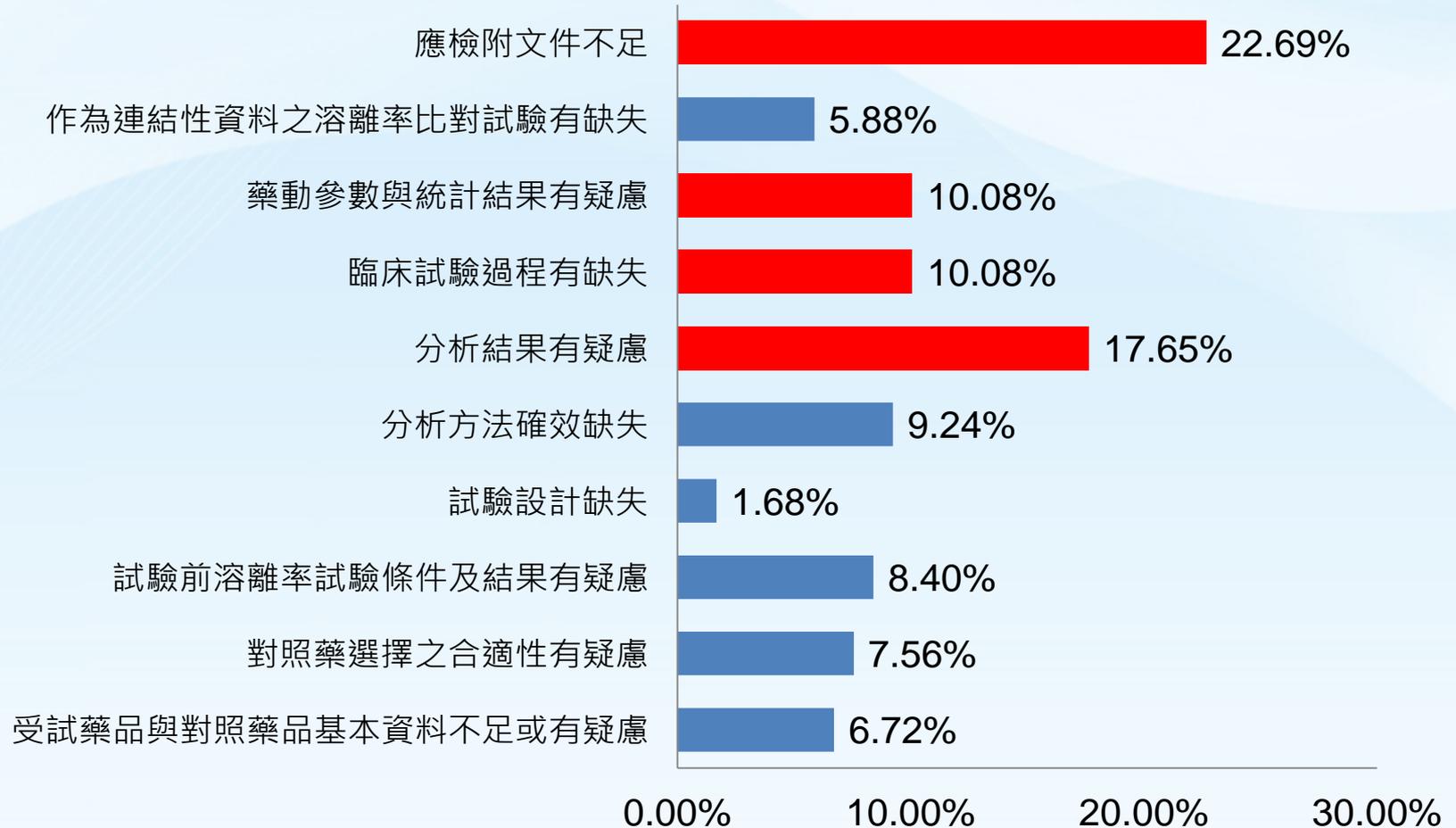


◆ 新制全年總收案243件 (含自請撤銷12件 - 國產10件及輸入2件) , 最後統計231件 , 其中RTF為76件比例為32.9%。

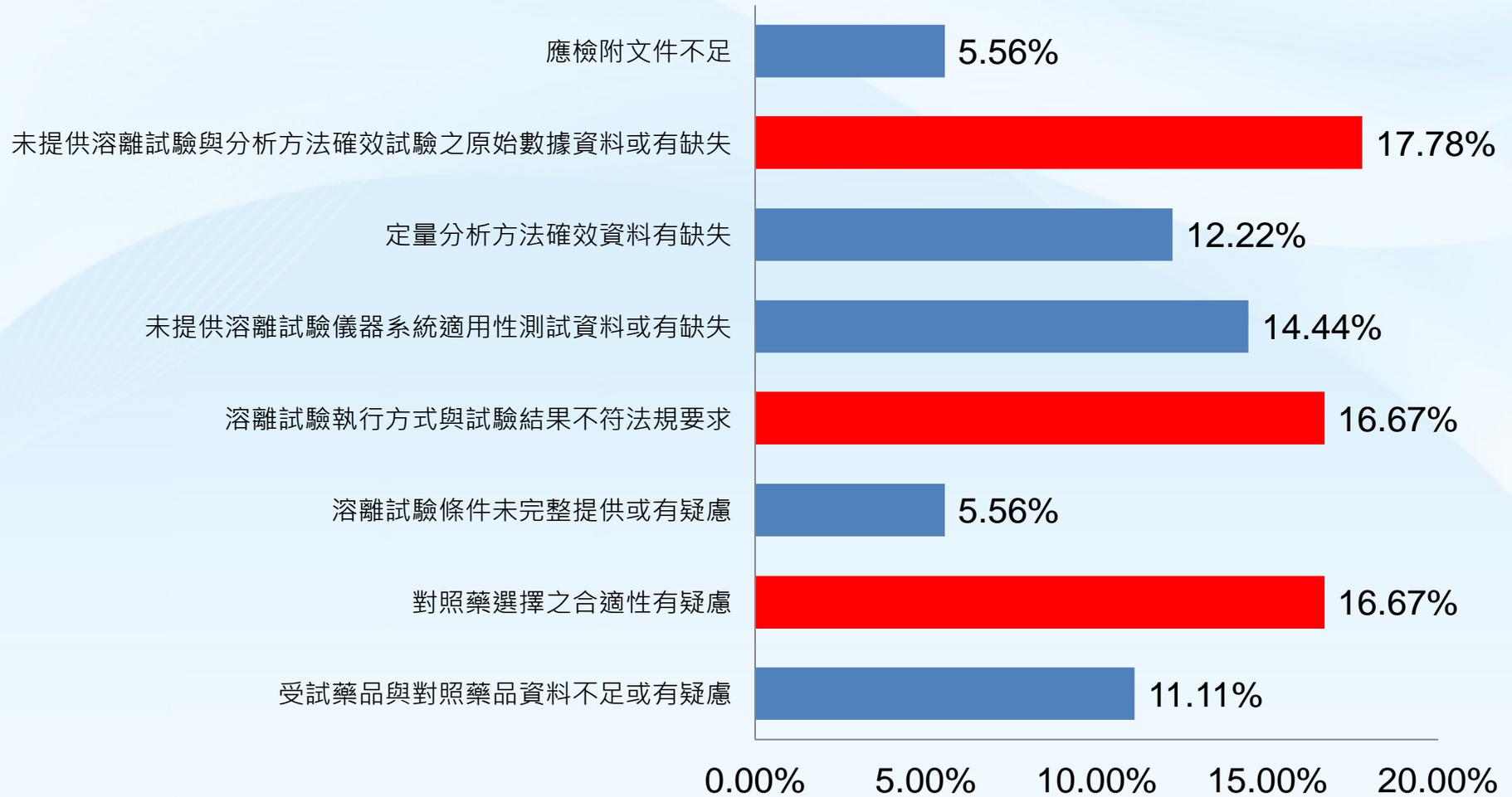
106年度學名藥案件缺失-化學製造與管制部分



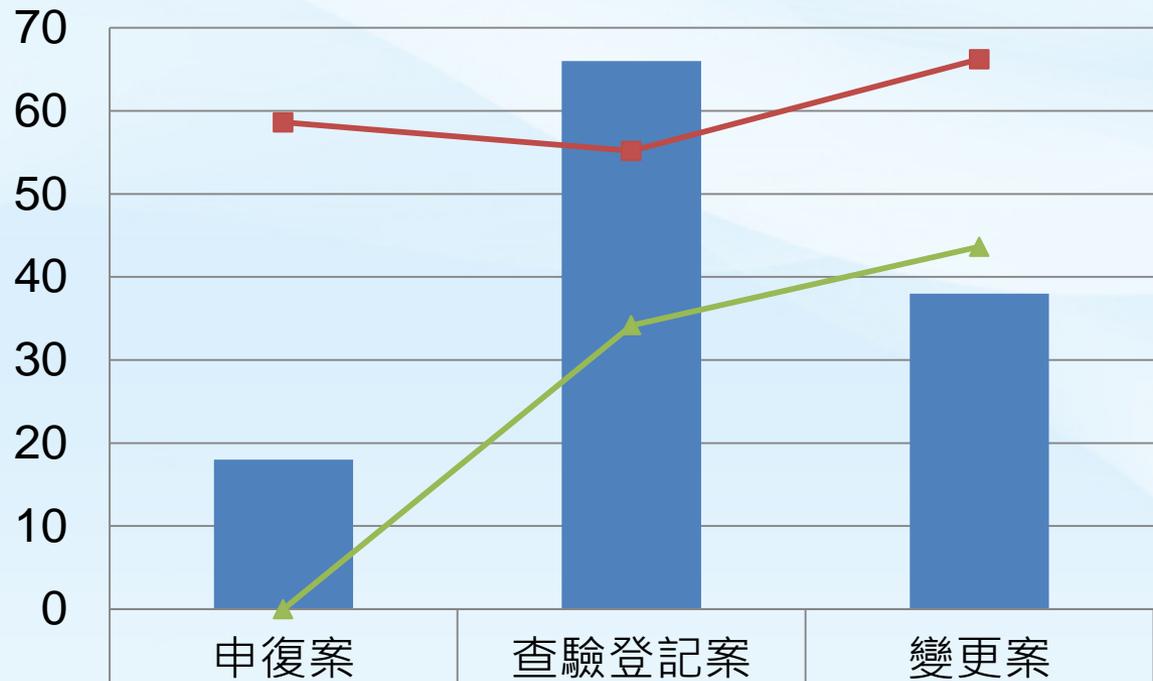
106年度學名藥案件缺失-藥動BE部分



106年度學名藥案件缺失-藥動Dissolution部分

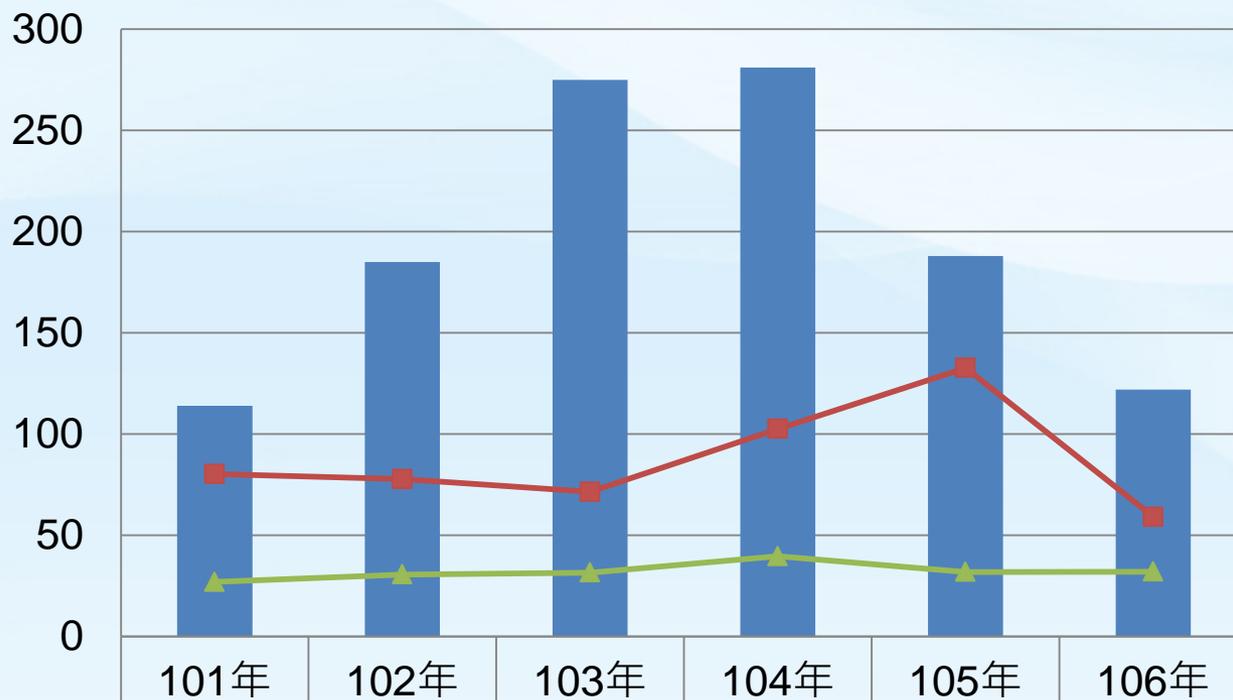


106年度BABE案-結案數及平均審查天數



■ 結案數	18	66	38
■ 平均審查時間(天)	58.61	55.18	66.22
▲ 平均廠商補件時間(天)	0	34.17	43.63

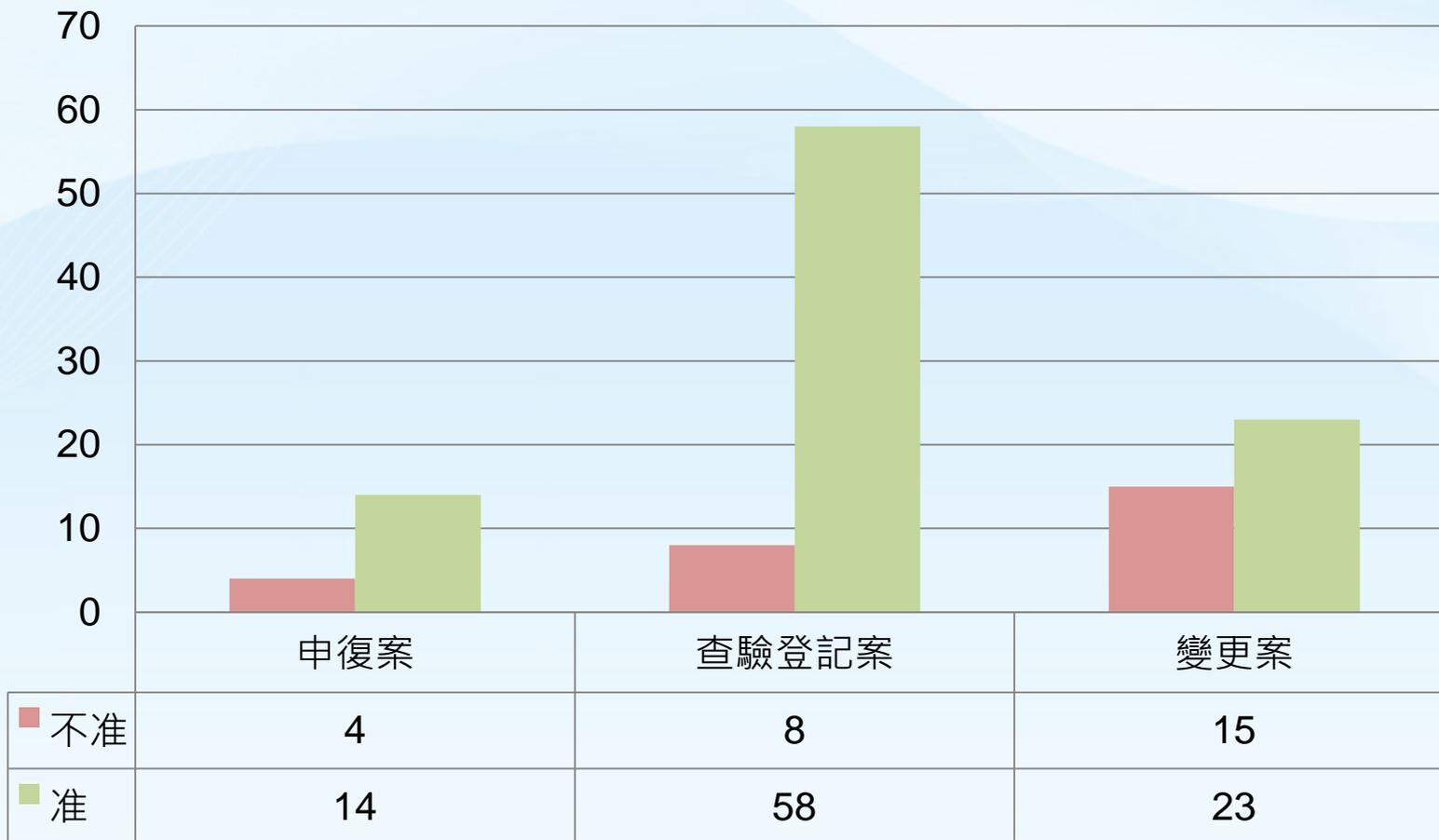
101-106年度BABE案-結案數及平均審查天數



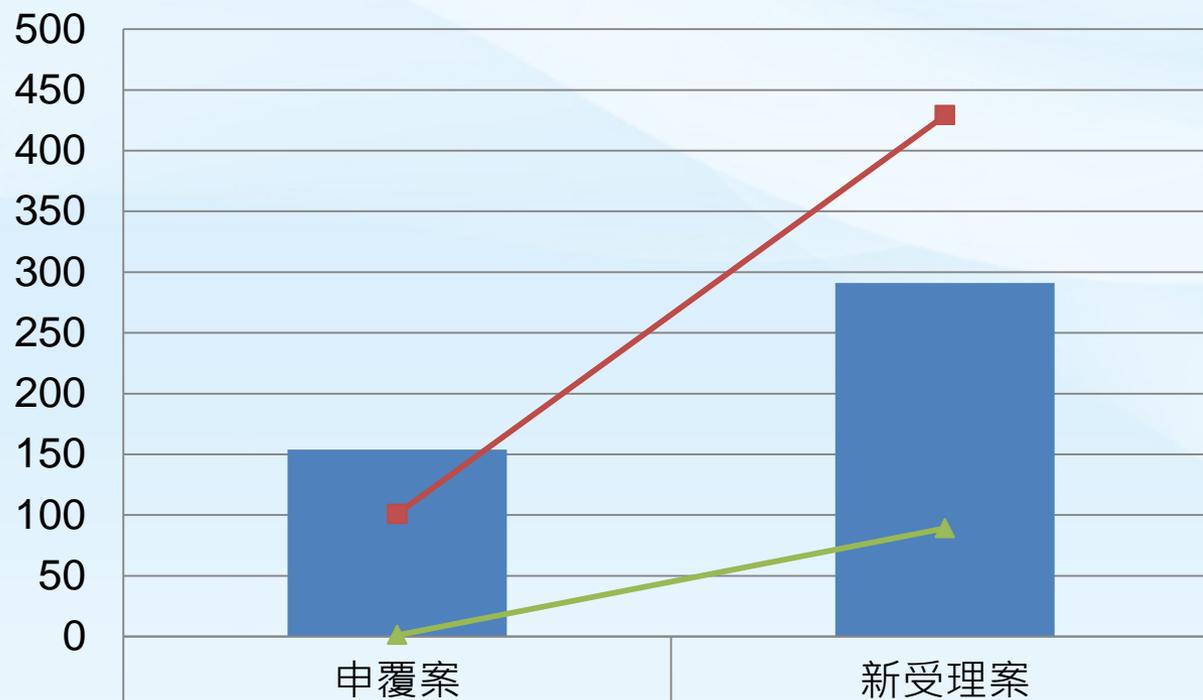
■ 結案數	114	185	275	281	188	122
■ 平均審查時間(天)	80.2	77.76	71.5	102.54	132.65	59.07
▲ 平均廠商補件時間(天)	26.92	30.6	31.6	39.65	31.88	32.07

106年度BABE案-准駁分析

准予備查 77.87%

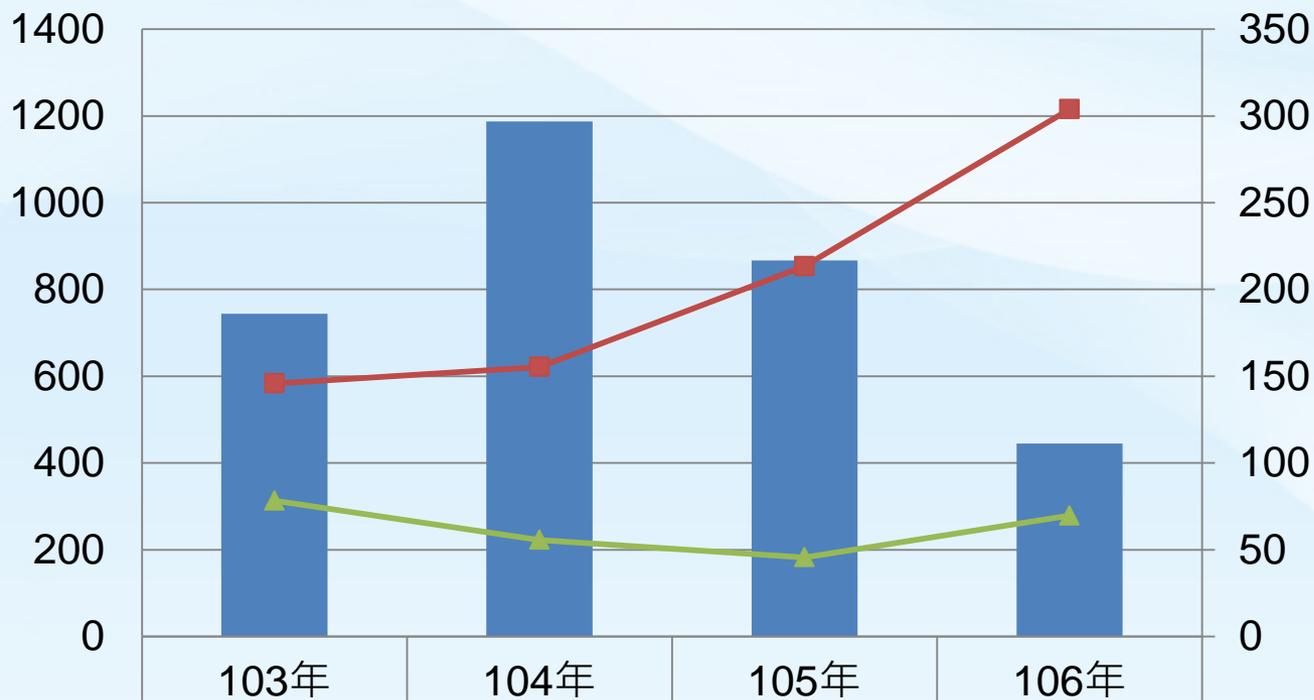


106年度DMF案-結案數及平均審查天數



■ 結案數	154	291
■ 平均審查時間(天)	100.83	429
▲ 平均廠商補件時間(天)	1.1	89.02

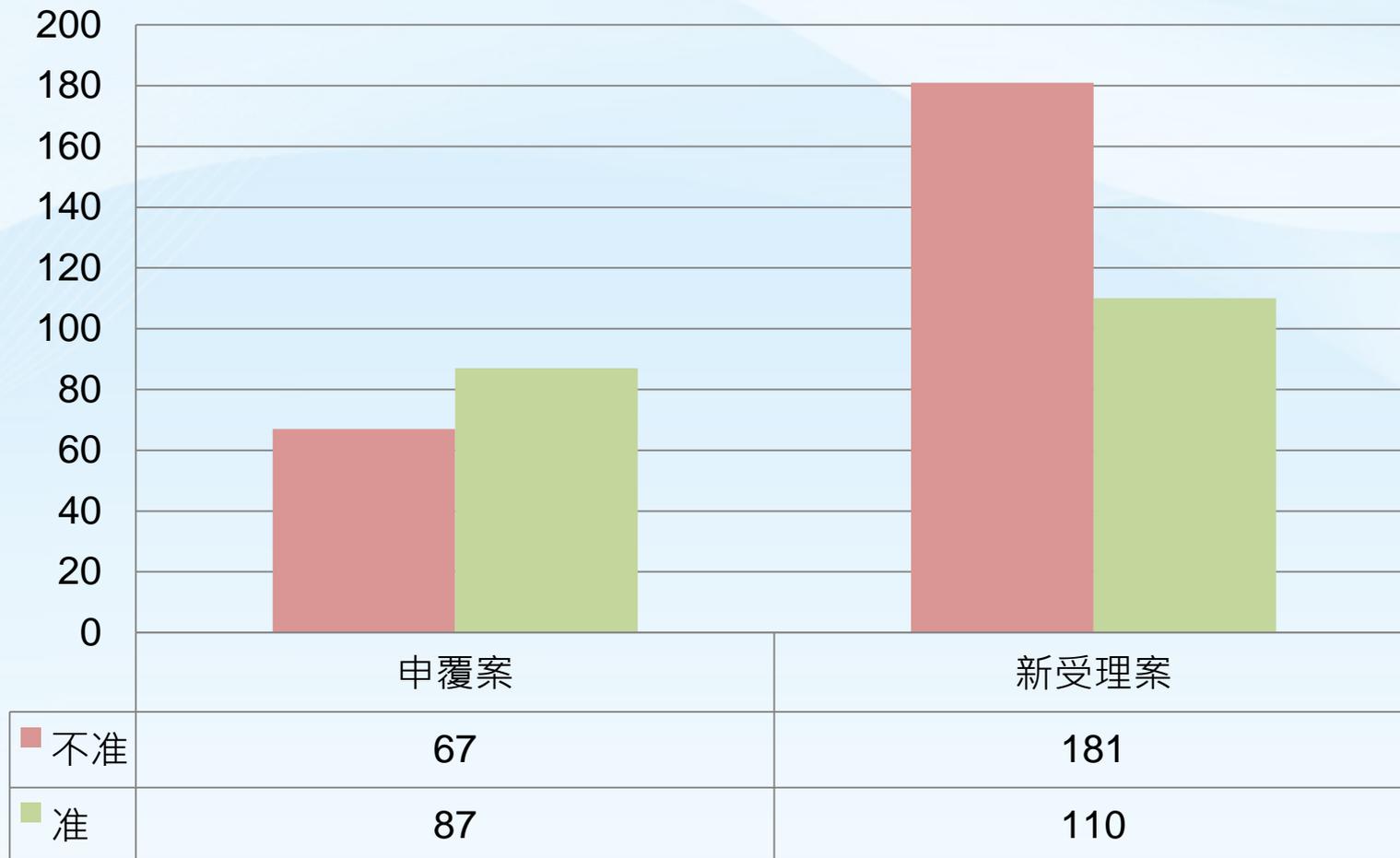
103-106年度DMF案-結案數及平均審查天數



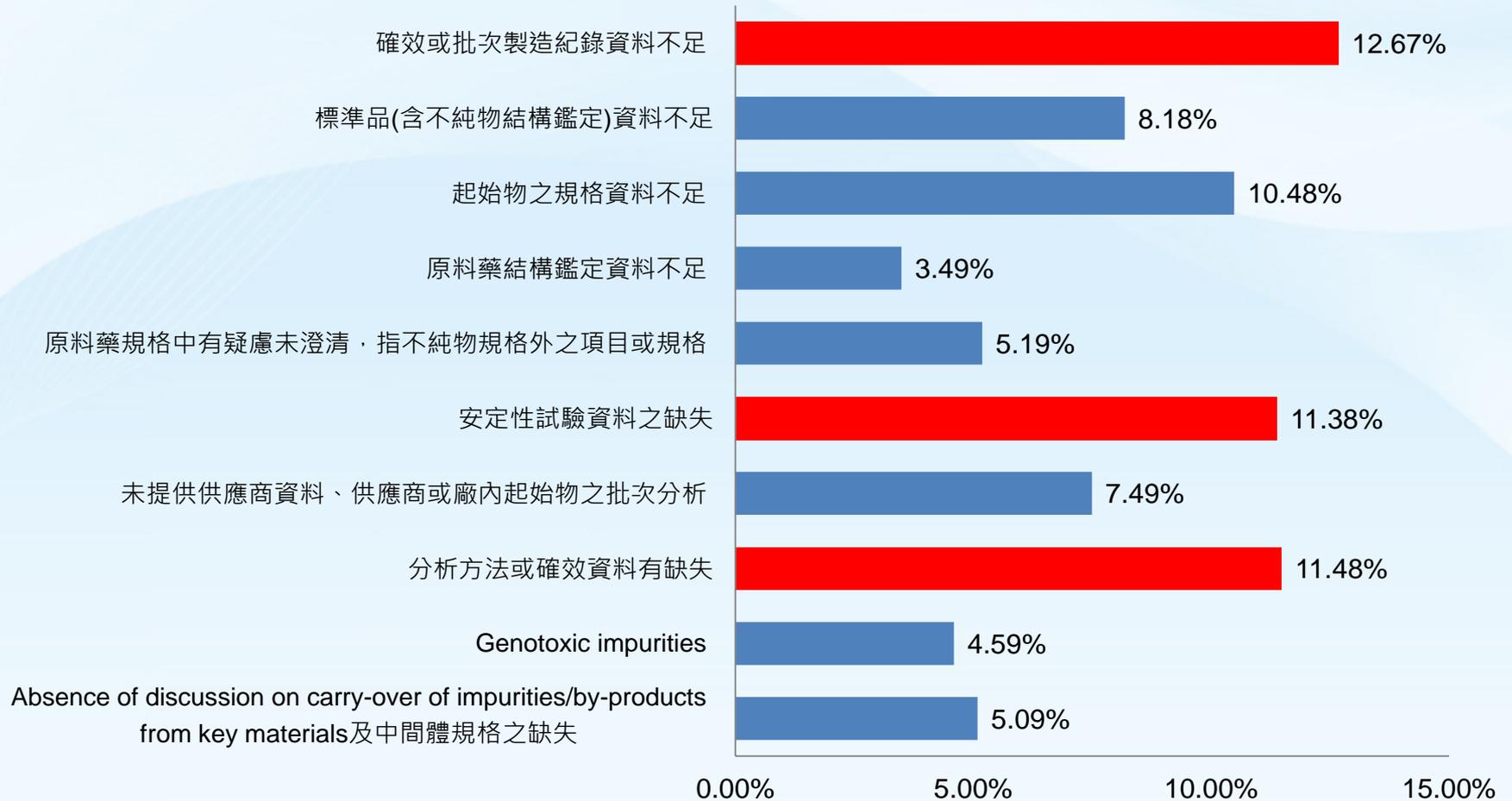
■ 結案數	744	1187	867	445
■ 平均審查時間(天)	145.78	155.33	213.35	303.78
▲ 平均廠商補件時間(天)	78.21	55.63	45.59	69.68

106年度DMF案-准駁分析

准予備查 44.27%



106年度DMF審查案 - 不准缺失統計



藥品審查送件流程、補件方式調整 及相關注意事項

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 張鈞為

藥品審查送件流程與補件方式調整

■ 緣由：

- 為配合TFDA藥粧大樓辦公室搬遷，藥品組自107年4月30日起至國家生技研究園區辦公。
- 藥品查驗登記及臨床試驗案件相關申請及審查事宜，並自107年4月30日起施行。(1070425 FDA藥字第1071404107A號函)

■ 藥品審查流程調整：

- 查驗登記(含原料藥技術資料)審查業務
 - TFDA公告由CDE發文補件。
- 臨床試驗審查業務
 - TFDA公告委由CDE代收與發文補件。

查驗登記審查流程與應注意事項

送件申請及繳費：

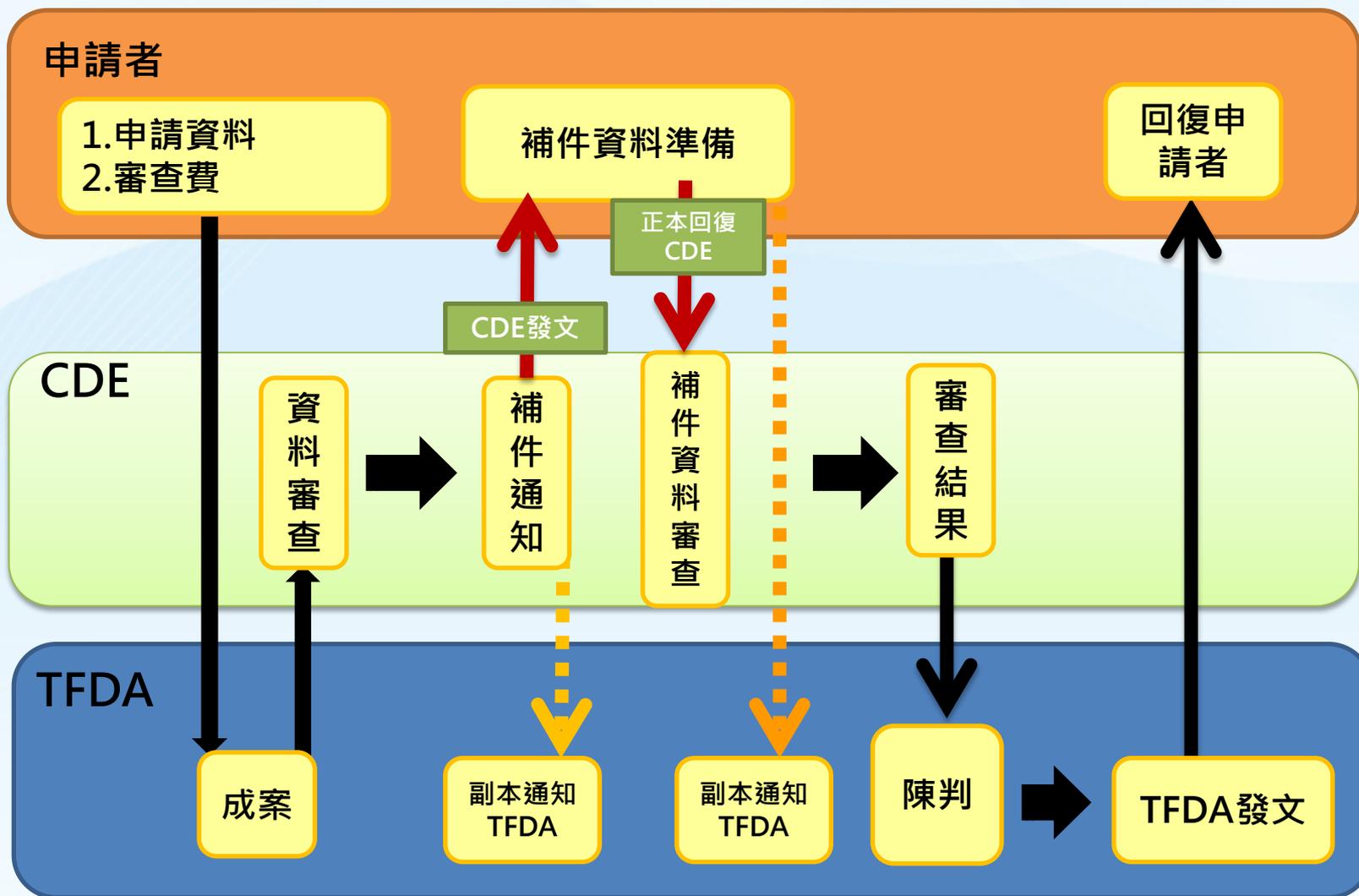
1. 申請案件受文者名稱為「衛生福利部」或「衛生福利部食品藥物管理署」。
2. 審查費（匯 / 支票）抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。
3. 皆與現行一致。

補件通知及回復：

1. 通知，**公文以CDE名義通知**。
2. 回覆，**補件資料逕送CDE**且公文正本受文者為「財團法人醫藥品查驗中心」（含附件），並副本至「衛生福利部食品藥物管理署」（不含附件）。

最終准駁：仍以衛生福利部/衛生福利部食品藥物管署名義核發。

查驗登記審查流程



回復CDE補件應注意事項

- 新藥、學名藥查驗登記與原料藥技術資料保密部分(Restricted Part)之補件資料請送至CDE。
- 公文正本受文者為「財團法人醫藥品查驗中心」(含附件)，並副本至「衛生福利部食品藥物管理署」(不含附件)。
- 請業者發公文之信封封面收件人請寫「**醫藥品查驗中心 藥品審查團隊收**，TFDA案號：1070000000」。
- 回復地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓。
- 案件查詢電話：02-8170-6000 #460
- 收件時間：09:00-12:00；13:30-16:30

DMF Restricted Part (Close Part) 國外包裹寄送注意事項

- 收件人 (recipient) :
CDE DMF Team (案件TFDA公文文號)
- 收件地址 (address) :
3F., No.465, Sec.6, Zhongxiao E. Rd.,
Taipei 11557, Taiwan. R.O.C
- 收件電話 (tel) : (02)8170-6000 #512
- 煩請內附申請商補件函文影本

臨床試驗計畫申請注意事項

CDE代收適用類別：
IND計畫、IND變更、BABE計畫、
BA/BE/DIS報告及BSE等。

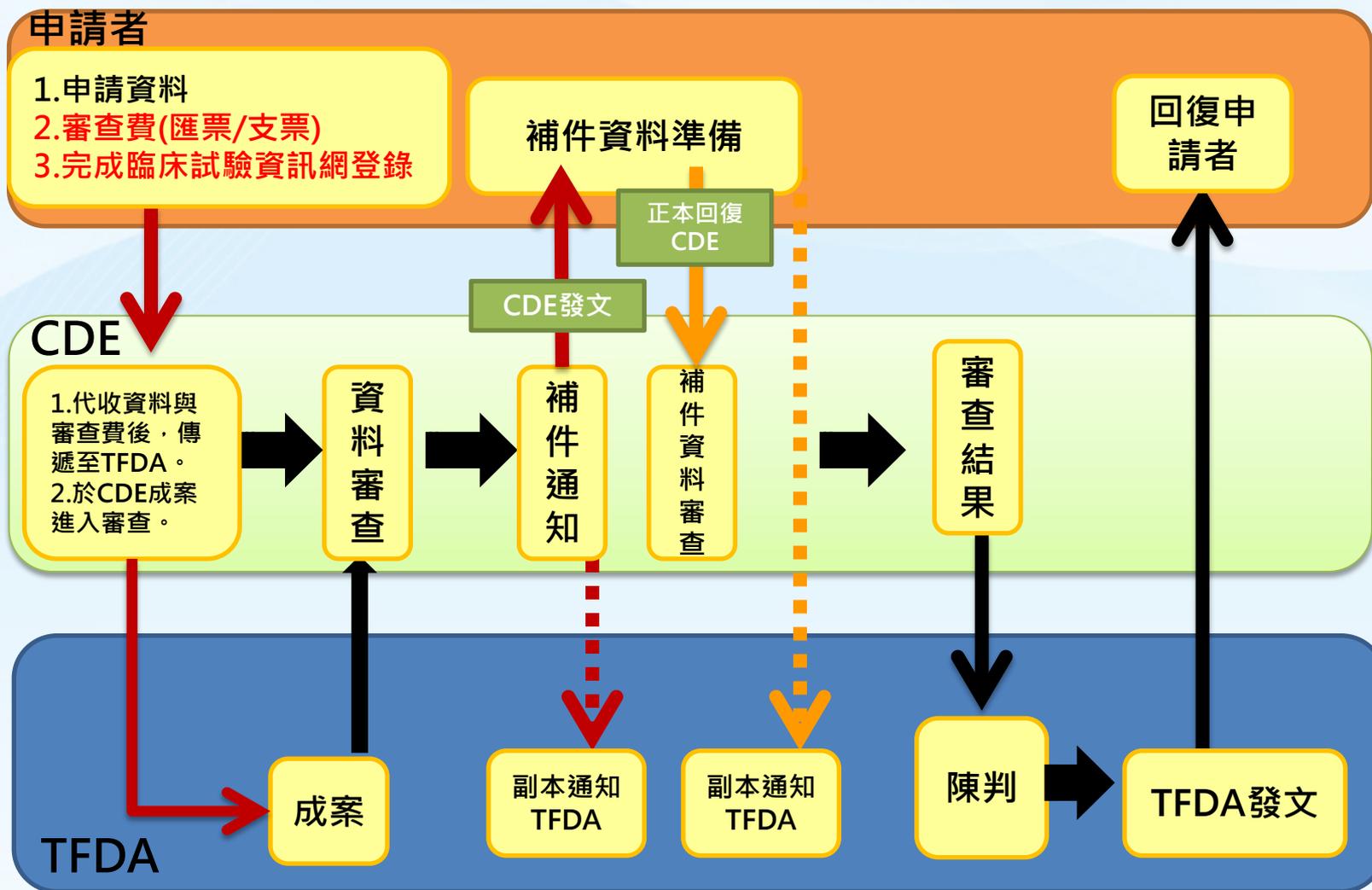
直接送TFDA類別：
多國多中心(99.08.18審查程序)IND計
畫、ICF變更、IND結案報告、函詢、
通報與專案進出口等。

CDE代收遞送位置：
11557台北市南港區忠孝東路六段465號3樓(收案櫃台)
案件查詢電話: 02-8170-6000 #460
收件時間: 09:00-12:00 ; 13:30-16:30

申請資料：

1. 公文受文者名稱為「衛生福利部」或「衛生福利部食品藥物管理署」
2. 審查費(匯/支票)抬頭為衛生福利部食品藥物管理署
(僅代收匯票/支票，不收現金)
3. 紙本資料與電子檔光碟
4. 完成臨床試驗資訊網登錄<https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/login.php>

臨床試驗計畫審查流程



臨床試驗計畫申請注意事項

補件通知及回復：

1. 通知，公文以CDE名義通知
2. 回覆，**補件資料逕送CDE**且公文正本受文者為「財團法人醫藥品查驗中心」，並副本至「衛生福利部食品藥物管理署」。
3. 請業者發公文之信封封面收件人請寫「**醫藥品查驗中心 藥品審查團隊收**，TFDA案號：1070000000」。

最終准駁：仍以衛生福利部/衛生福利部食品藥物管署名義核發。

謝謝聆聽

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

CDE專案經理分機表

張鈞為	#515	黃庭筠	#513	高挺凱	#516
陳慧容	#504	楊子寬	#507	施心淳	#510
藍月姘	#506	廖珮汝	#531	許弼凱	#517
林盈瑩	#502	王倩如	#518	黃玉芬	#503
高于真	#509	蘇福墩	#521	朱怡慈	#508
唐佩妤	#519	黃義純	#524	楊智盛	#533
周彤	#525	譚雅芸	#526	林耀正	#514
蔡孟庭	#529				

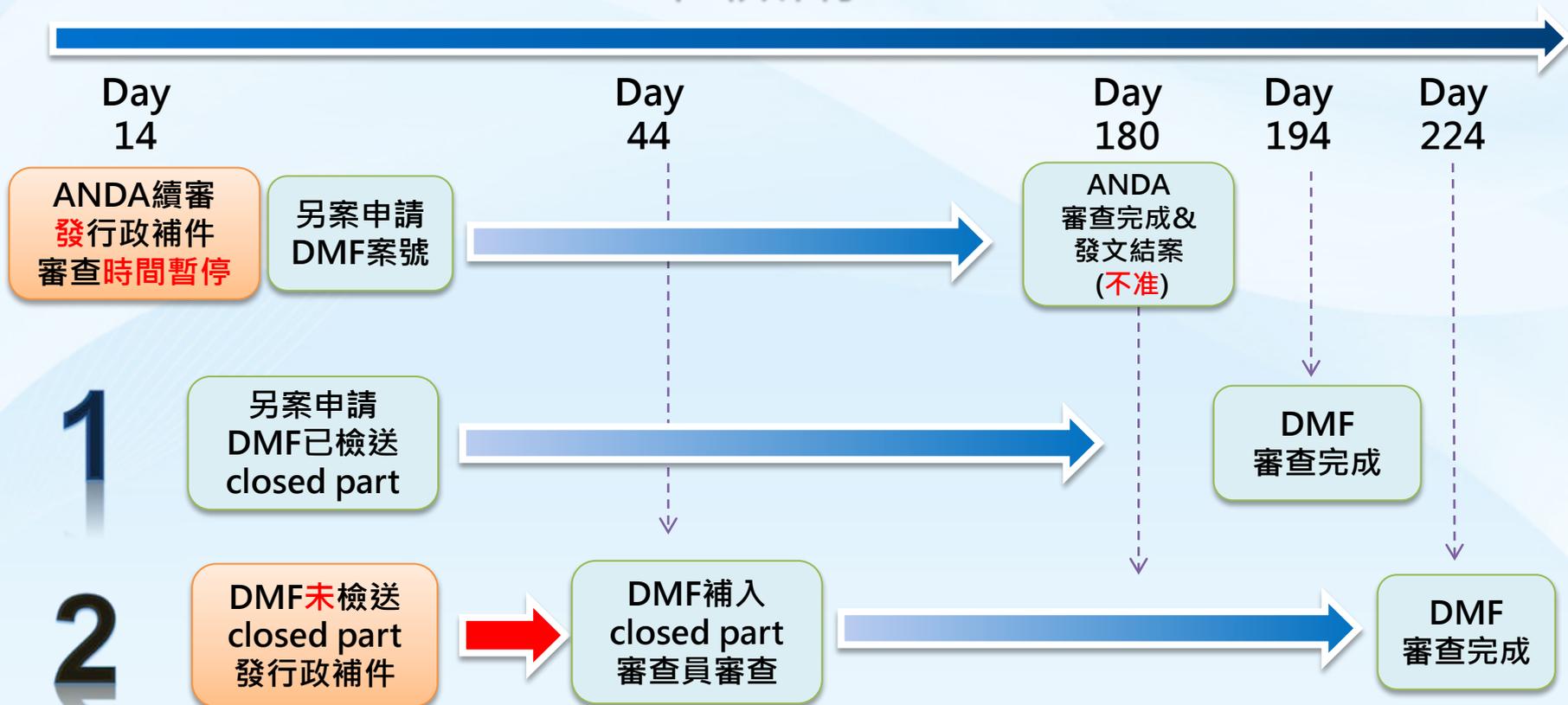
CDE總機: 02-8170-6000轉分機

學名藥 (ANDA) 檢送原料藥資料說明

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

107年04月27日 (星期五) 上午10:30-12:00

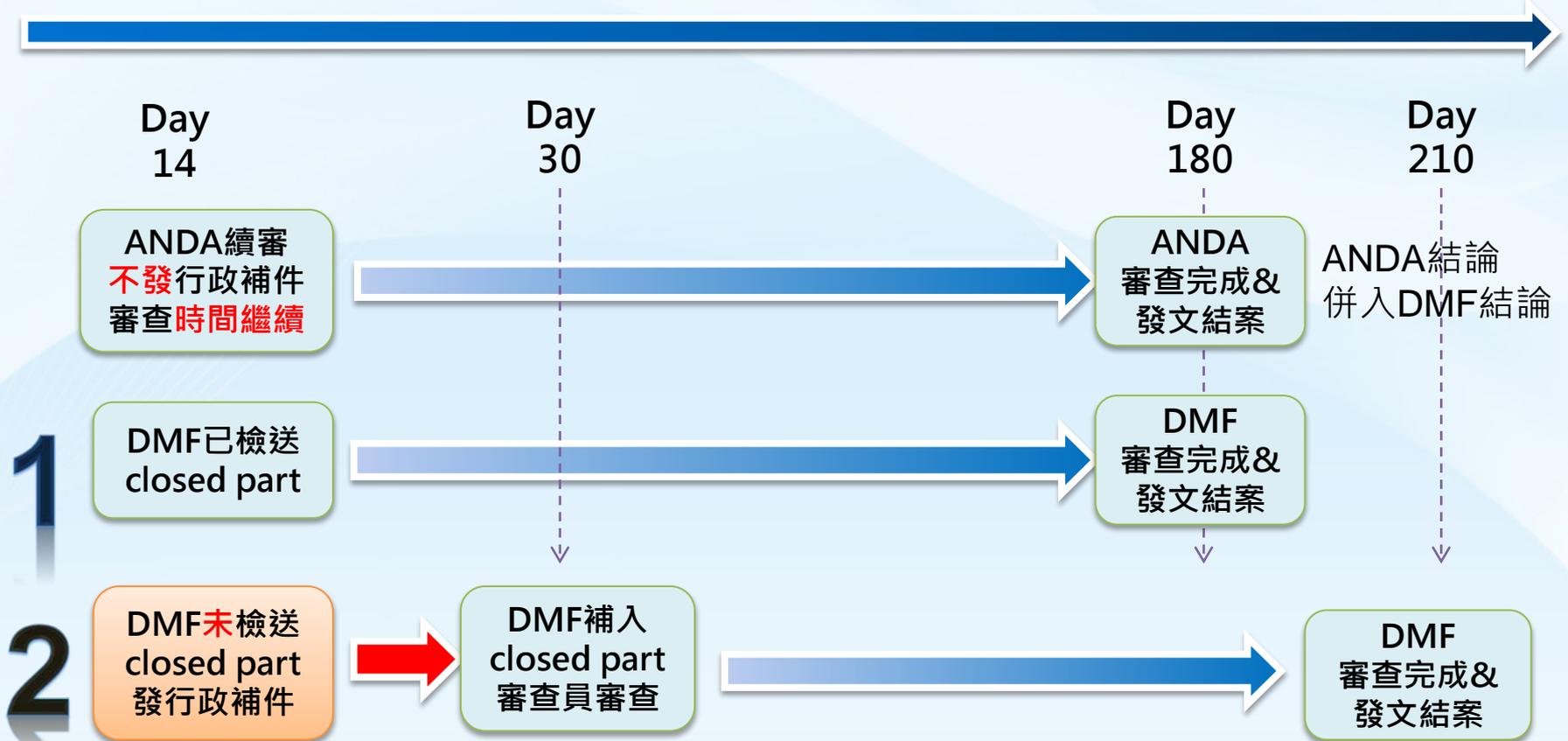
ANDA申請時未檢附原料藥相關資料



DMF案行政補件時間
ANDA審查時間不暫停

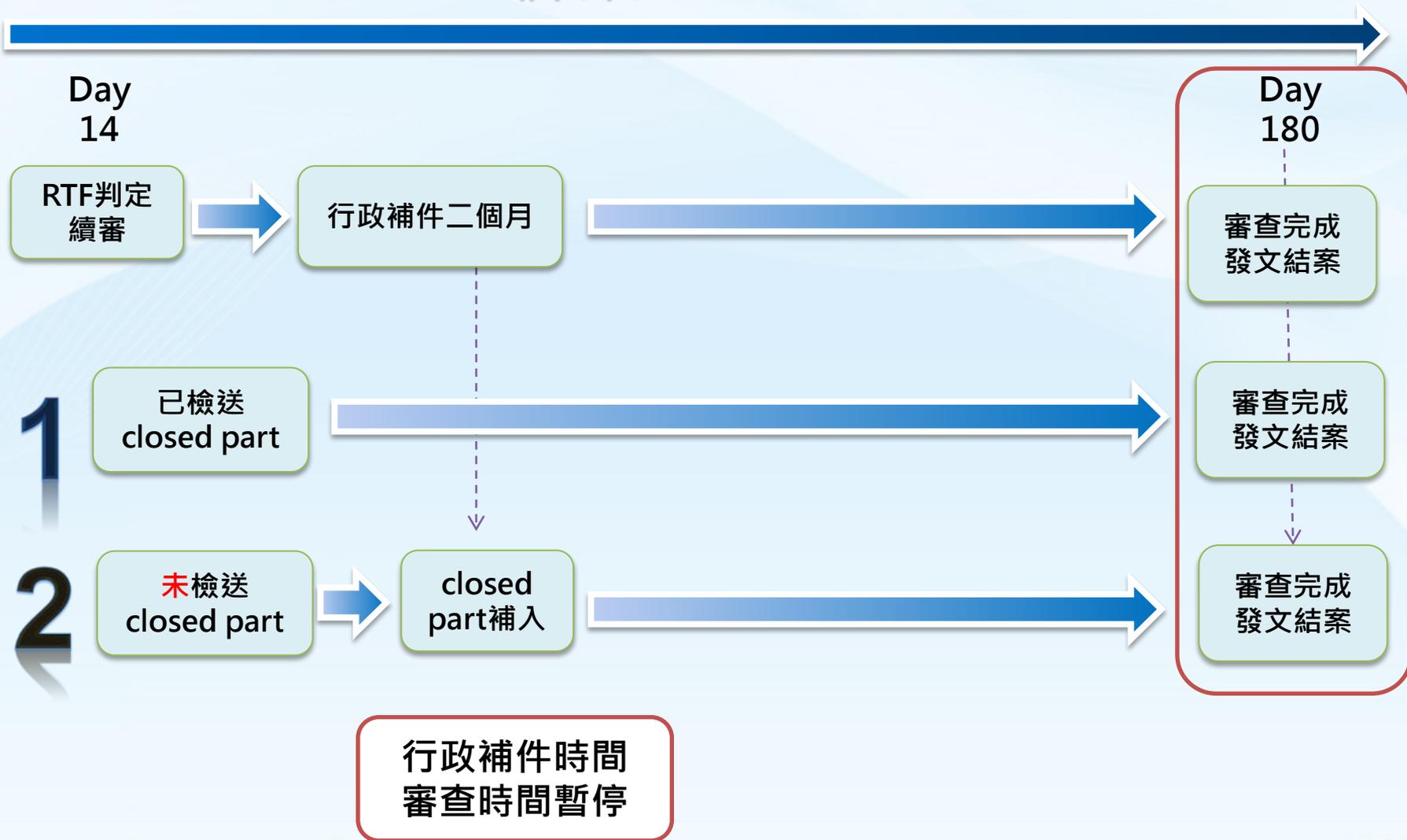
本案未檢附原料藥技術性資料，將發文通知廠商於時限內補入DMF核備函或原料藥技術性資料。若另案申請DMF審查，應待該案檢附完整原料藥技術性資料(含open part及restricted part)後，提供案號以利本案進行審查。

ANDA申請時檢附原料藥相關資料



DMF案行政補件時間
ANDA審查時間不暫停

ANDA申請時併案檢附原料藥相關資料



議題回覆

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

107年04月27日 (星期五) 上午10:30-12:00

1. 有關查驗登記審查準則第49-1條，已領有許可證之製劑藥品新增或變更原料藥來源，其原料藥技術性資料是否能與該製劑藥品變更案併案辦理？

- 說明

製劑藥品申請新增或變更原料藥來源係依查驗登記審查準則第49-1條辦理，其中該條第2項第4款需檢附“該原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件。…”。惟實務上製劑藥品許可證廠商如未販賣該原料藥，則毋須另行持有該原料藥的DMF核備函。建議貴署同意如製劑藥品新增或變更原料藥來源，其原料藥技術性資料可與製劑藥品許可證變更案併案辦理而毋須另行取得DMF核備函後再來申請製劑變更。

- 回覆

已轉知TFDA，TFDA將擇期召開溝通會議

2. 有關查驗登記審查準則所列之次要變更能否以通知(Notification)方式辦理，廠商依法規要求送件後毋須待貴署核准即可實施該變更？

- 說明

為節省貴署審查資源且避免因變更未核准而發生缺藥，建議貴署開放依藥典規格方法變更及附件十二所列之次要變更以通知(Notification)方式辦理，廠商依法規要求送件後毋須待貴署核准即刻實施該變更，以維持藥品供應順暢無虞。

- 回覆

已轉知TFDA，TFDA將擇期召開溝通會議

3.學名藥查驗登記案之ANDA案已完成但所使用之API DMF案若尚在審查中者，建議ANDA案發暫結函。

- 說明

據「中華民國105年4月6日衛生福利部部授食字第1051400499號令修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文中發布（自106年7月1日起實施製劑查驗登記時須檢送完整之原料藥技術性資料）」，於申請TFDA學名藥查驗登記時，目前面臨困境以及建議如下：

- 1.) 學名藥查驗登記案，目前案件會因其API原料藥之DMF尚在申請審理中，而被不准，不准原由僅為「請檢附主成分之DMF備查函」。(我們已有此案例)
- 2.) 建議應於現階段以“暫結”之方式暫停學名藥查驗登記申請案，待取得DMF核備函後，再行辦理領證事宜，不直接發ANDA的不准函。
- 3.) 另，若TFDA仍要以「未提供DMF核備函不准學名藥申請案」處理的話，考量學名藥及DMF分案申請時已分別繳交規費，故建議日後檢附DMF核備函重新申請該學名藥時，ANDA案應不能有2年內BMR(batch record 批次製造紀錄)之限制，且無需再繳交查驗登記規費。

- 回覆

API的DMF為查驗登記案的一部分，資料應完整且核備方能核發ANDA核准函。

4. IMPD review 要求標準不一致

- 說明

對於多國多中心的試驗，Initial CTA 需要CMC，並沒有需要送full IMPD的案件，需要清楚那些IMPD變更需要送審，還是只有針對Initial CTA submission 有的部分變更送件即可？目前若有製造廠變更一定會送審，還有非常重大的變更(例如原先冷藏變常溫儲存)，所以建議TFDA要研議正面表列。

- 回覆

多國多中心臨床試驗的送審資料須依照藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引準備完整的技術性資料。除了架儲期變更應依安定性試驗計畫書執行，試驗結果由製造廠與試驗申請者留存備查外(衛授食字第1061405535號)，其餘CMC變更皆須送審。

5. 醫療法55條之一修正分工審查的時程表。

- 回覆
轉知TFDA

6. TFDA 授權IRB 審查initial submission。

- 回覆
轉知TFDA

臨時動議

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

