

111 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

會議時間：111 年 04 月 25 日（星期一）下午 3 時 00 分

會議地點：醫藥品查驗中心第八會議室暨 WebEx 線上會議

主席：劉明勳執行長

出席人員（敬稱略）：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會 (CAPA)：楊健宏、許紋樺、李珮婷
- 台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA)：潘秀雲、陳青蓉、蔡謹如
- 臺灣製藥工業同業公會 (TPMA)：張文榜、林君郁、廖邑軒、蘇美惠、鄭秀勤
- 台灣藥品行銷暨管理協會 (TPMMA)：鄭雅玲、王正心
- 中華民國製藥發展協會 (CPMDA)：李涵育、陳燕瓏
- 台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)：林彥伶、辛惠恭、陳攻圭、杜惠瑄
- 社團法人中華民國學名藥協會 (TGPA)：吳炳賢
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)：李哲任、施美光
- 台灣細胞醫療協會 (TACT)：林泰元、郭玟君
- 歐洲商會製藥業委員會(ECCT)：李珮瑜
- 暉致醫藥股份有限公司：王國安

食品藥物管理署 (TFDA)：

洪淑瑗、梁維芳

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

劉明勳、陳可欣、詹明曉、葉嘉新、賴怡君、陳玲貴、王亞蕾、段宗帆、蔡孟庭、黃庭筠、許芸嘉、方偉泉、朱怡慈、何昆瑾、余珮菁、周郁庭、周華萍、林宜穎、林鈺儒、林美君、林純江、施宏興、洪精

樺、胡鈞皓、倪美惠、唐瑞吟、徐千惠、馬瑄吟、張鈞為、張雅雯、郭怡吟、陳瑱芳、陳漢唐、彭宜靖、雲文沂、黃振瑋、楊己任、楊孟璇、楊庭軒、楊智盛、詹喬語、廖姿雅、廖珮汝、蕭雅珊、藍月奴、關方妤、吳家甄、陳煜勳、王孔俊、邱鈺庭、曾琮智、汪廷耀
會議紀錄：汪廷耀

一、主席報告：（略）

二、報告事項：（詳見附件）

（一）近期法規資訊

（二）110年藥品業務量報告

（三）處方藥仿單格式表說明及注意事項

（四）CDE學苑簡介與課程推廣

（五）付費諮詢成果分享：

1. 學名藥查驗登記案付費諮詢

2. 諮詢輔導

（六）綜合討論

（七）臨時動議

三、綜合討論與回覆：

（一）有關上市後變更(如檢驗規格與方法未依照藥典變更、廠規品項未更新之理由及評估說明)：

建議增加辦理線上教育訓練或說明會課程，並以案例說明方式讓業者更加瞭解變更相關注意事項，以利變更申請之準備。

回覆：

原則上檢驗規格與方法未依照藥典變更、廠規品項未更新可被接受，前提是必需證明這些替代規格與方法屬於可以接受(acceptable)、或是相當於(equivalent)或是更優於(better than)藥典要求的規格方法。

評估說明應提供方法確效結果，如分析方法使用相同原理 (e.g.,

chromatographic, spectroscopic, titration) 及方法確效特性 performance characteristics (e.g., specificity, accuracy, precision) 等。

後續將請業者提供案例製作 QA 並舉辦說明會，以利業者準備。

(二) 業者於用藥資訊平台申請電子化仿單上傳後，後續如需變更，目前是以紙本方式提出變更申請審核，且業者上傳平台後無同步審查機制：

貴署未來是否有考量增加平台線上同步審查之規劃？

回覆：

1. 有關電子結構化仿單資料之建檔作業，下述案件擬納入查驗登記或變更登記流程，即於取得仿單核定草本或自行變更時，應至「藥品電子結構化仿單資料庫」進行仿單建檔或變更作業。
 - (1) 非處方藥：新查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。
 - (2) 處方藥：依處方藥仿單格式核准之新藥查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。
 2. 目前預計於 111 年 5 月底實施，食藥署於 110 年已召開 4 場次電子結構化仿單建檔之系統操作說明會，並將於 111 年 5 月中辦理業者說明會，說明未來規劃，並再次介紹系統操作事宜。
- (三) 檢驗規格及方法依藥典變更，近期收到承辦人針對原核准規格有刪除之項目有不同的審核標準，故想釐清以下情況之變更，規格是否可刪除或放寬？

回覆：

原料藥檢驗規格之檢測項目刪除及/或其允收標準放寬，應提供具科學性之合理說明，以支持該刪除及/或放寬不影響藥品品質。以下就所舉之例子逐項說明。

1. 如原本是依據 EP 後變更為 USP，EP 中的物理化學特性類的檢驗在 USP 中沒有，是否可刪除？

回覆：

原料藥規格依藥典變更時，如屬物理性質檢測項目，且不影響藥品品質者，如熔點，可接受刪除；如屬化學性質檢測項目，如不純物，則須評估刪除之適當性。

2. 如原本依據 USP37，新版 USP2022 已移除某些化驗項目，是否可依據藥典做相應的刪除？

回覆：

如因藥典個論刪除 heavy metals，原料藥規格依新版藥典個論變更時，應依相關規範，提供元素不純物評估結果，以支持該項目刪除之適當性。

3. 如原本是 In-house(藥典未收錄之品項)後依據藥典變更，可否依據藥典放寬(如原本訂定 In-house Assay 為 95.0%~105.0%，藥典收錄後之 Assay range 90.0%~110.0%，可否依藥典放寬為 90.0%~110.0%)？

回覆：

對於原核准時藥典尚未收錄之品項，其原核定之 assay 允收標準為 95.0%~105.0%，可接受在該品項收錄於藥典後，依該藥典個論放寬為 90.0%~110.0%。

4. 如原本是 In-house(藥典未收錄之品項)後依據藥典變更，除 Residual solvent 及不純物類以外的檢驗項目(如 loss on drying)可否刪除？

回覆：

關於 loss on drying，如此項目係用於管控最後反應步驟之第三類有機溶劑者，不可刪除；如此項目僅用於評估水分，且藥典個論中已含 water content 檢測，可接受刪除；其他情況應依個案判定，如有需要，可備齊資料申請付費諮詢。

5. 如原本依據 EP，後變更為 USP，但 EP 不純物的檢驗項目多於 USP，請問不純物的檢驗項目是可以全部改為 USP 還是必須同時包含 EP+USP？

回覆：

如原料藥規格由符合歐洲藥典個論變更為符合美國藥典個論，除應依美國藥典個論之不純物項目檢測外，仍應依實際製程情況，建立製程不純物或降解產物之管控。例如：歐洲藥典個論管控亞硝酸類不純物，雖然同一品項之美國藥典個論未包含此項目，但因該原料藥有殘留亞硝酸類不純物之風險，變更後之原料藥規格除依美國藥典個論檢測不純物外，仍須檢測亞硝酸類不純物。

- (四) 原料檢驗規格及方法依藥典變更，是否需檢附原料藥廠 COA；若原料藥廠商 DMF 尚未依最新版藥典變更，但其 COA 已自行依據最新版藥典進版，請問製劑廠的原料規格中的「不純物、殘餘溶劑」應依據現行核准的 DMF 規格還是新版藥典？

回覆：

當涉及變更原料藥規格之檢驗項目及檢驗方法者，應檢附原料藥廠出具的原料藥 COA。

製劑廠內的原料藥規格除應依最新版藥典變更外，亦應依原料藥廠的原料藥規格(如：不純物、殘餘溶劑等)進行製劑廠內的原料藥規格制定。

- (五) 因早期送件時並未強制要求製劑廠的規格依據需和 API 廠商依據或檢驗項目相同，導致現行原料檢驗規格和原料藥廠 COA 有不一致之狀況，如原核准之規格為 USP，且檢附的原料藥廠 COA 為 EP，而兩者的不純物項目及允收標準並不一致，現依據最新版 USP 辦理變更是否應新增原料藥廠 COA 所列之 EP 不純物項目？

回覆：

成品製造廠(製劑廠)之原料藥檢驗規格可參考我國採認之最新版次任一藥典訂定，並檢視原料藥製造廠之製程及規格，評估是否有增列不純物管控之必要性，如殘餘溶劑、製程不純物、

基因毒性不純物等。此外，亦應依據劑型特性於原料藥規格增列相關試驗項目，如無菌度、內毒素試驗項目等。

四、臨時動議：

(一) 新藥查驗登記之平均審查天數統計，是否能以其審查 pathway (例如優先審查、精簡審查等)，提供更詳細的統計數據？

回覆：

謝謝建議，未來會研議公開細項數據統計，提供業界先進參考。

會後補充：相關統計數據已呈現於食品藥物管理署網站之藥品審查成果回顧中，供業界先進參酌。

(路徑：食藥署首頁>業務專區>藥品>110 年度新藥審查成果回顧)

(二) 因應疫情，未來研討會是否可以提供線上會議的選項？

回覆：未來研討會將會考量疫情狀況盡量提供線上連結。

五、散會：下午 4 時 20 分。

(以下空白)