

110年度第一次產官學會議

110年05月07日
食品藥物管理署C201會議室

議程

- ◆ 近期法規資訊
- ◆ 109年業務量報告
- ◆ 如何有效運用CDE諮詢服務
- ◆ 宣導事項
 - 學名藥查驗登記退件機制(RTF)查檢表修正草案公告
 - 審查中案件諮詢服務
- ◆ 綜合討論
- ◆ 臨時動議

近期法規資訊

公告日期109/10/21~110/04/20

專案經理 林鈺儒

近期法規資訊摘要-臨床試驗

日期	主旨
109年11月03日	「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」業經本部於109年11月2日衛授食字第1091410227號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。
109年12月11日	有關更新本部109年10月20日衛授食字第1091409449號函「新藥臨床試驗審查之簡化流程」之附件一案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。附件:「切結書範本」
109年12月24日	有關公告委託國防醫學院三軍總醫院等36家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核一案，業經本部於中華民國109年12月14日以衛授食字第1091411242號公告，請查照並轉知所屬。
110年1月13日	有關修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」，業經本署於中華民國110年1月13日以FDA藥字第1091413704號公告在案，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
109年12月30日	「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109年12月30日以衛授食字第1091412881號公告修正，並自即日生效，請查照。(罕藥名單110年2月1日更新)
109年12月30日	罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控
109年12月30日	「 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準 」，業經本部於中華民國109年12月30日以衛授食字第1091412883號令 廢止 ，請查照。
109年12月31日	「 藥品查驗登記電子通用技術文件指引 」業經本部於109年12月31日衛授食字第1091412730A號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。
110年02月09日	茲提供本署「藥品查驗登記電子通用技術文件」補充檔案下載連結，請查照，並轉知所屬會員。
110年3月22日	為使藥品查驗登記電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)系統平台順利運作，於 正式上線前 ， 制定測試計畫書 如附件一，請貴會轉知所屬會員踴躍參加，請查照。
110年3月31日	「 學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表 」修正草案，業經本部於中華民國110年3月31日以衛授食字第1101402656號公告預告，請查照。

近期法規資訊摘要-藥政管理

日期	主旨
110年1月5日	「110-111年度血液製劑(血清蛋白注射劑、人類免疫球蛋白靜脈注射劑、第八凝血因子注射劑、第九凝血因子注射劑)預估需求計畫」業經本部於中華民國109年12月29日以衛授食字第1091412423號公告，請查照。
110年1月11日	本部於110年1月11日衛授食字第1101400005號公告 修正學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)之部分退費金額 ，請貴會轉知所屬會員，請查照。
110年1月13日	「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」業經本部於110年1月13日衛授食字第1101400110號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。
110年1月20日	本署公告訂定「真實世界證據的研究設計 - 務實性臨床試驗的考量重點」，請查照並轉知所屬會員。

近期法規資訊摘要-藥政管理

日期	主旨
110年2月09日	「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引」業經本部於110年2月9日以衛授食字第1101400331號公告發布，請貴會轉知所屬會員，請查照。
110年2月20日	有關「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理110年度藥品不良反應通報相關業務之受託機構」之公告，業經本部於中華民國110年2月20日以衛授食字第1101401095號公告發布，請惠予轉知所屬會員，請查照。
110年3月17日	本署公告訂定「真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量」，請查照並轉知所屬會員。
110年3月12日	有關本署外網「新藥核准清單」、「須執行RMP之新藥許可證清單」、「藥物安全監視名單及資料專屬、專利資訊清單」後續相關資訊將轉至藥證系統更新，請貴會轉知所屬會員，請查照。
110年3月23日	有關修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」，業經本部於中華民國110年3月23日以衛授食字第1101401255號公告在案，請貴會轉知所屬會員，請查照。

近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
109年10月05日	「含codeine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。
109年10月20日	「Isotretinoin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。
109年10月20日	「Baricitinib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。
109年10月26日	「Fentanyl成分穿皮貼片劑型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。
109年10月27日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含colchicine成分藥品中文仿單變更，請查照。
109年10月27日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含ertapenem成分藥品之中文仿單變更，請查照。
109年11月05日	「Pirfenidone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。
109年11月16日	「胰島素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。
109年11月24日	「非類固醇消炎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。
109年11月26日	「Colchicine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。

近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
109年11月26日	「Colchicine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。
109年12月03日	「Fluoroquinolone類抗生素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。
109年12月07日	「Niraparib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
109年12月14日	「Fingolimod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
109年12月15日	「Bupropion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
109年12月21日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含montelukast成分藥品中文仿單變更，請查照。
109年12月31日	「Dimethyl fumarate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1月13日	本署公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引一案，請至本署網站 (http://www.fda.gov.tw/) 之「公告資訊」網頁下載，請查照並轉知所屬會員。
110年2月09日	「Erythromycin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。

分類	臨床試驗
發文日期	109年12月24日
發佈文號	衛授食字第1091412920號
主旨	有關公告委託國防醫學院三軍總醫院等36家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核一案，業經本部於中華民國109年12月14日以衛授食字第1091411242號公告，請查照並轉知所屬。
重點摘要	<p>一、36家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託期間自中華民國 110年1月1日起至113年12月31日止。</p> <p>二、委託審核內容：</p> <p>(一)已領有本部核發許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。</p> <p>(二)藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。</p>

※異動機構(與107年11月13日衛授食字第1071409079號公告35家機構/法人名單相比)

新增：醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、光田醫療社團法人光田綜合醫院、輔英科技大學附設醫院

移除：佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院

罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控 (109.12.30)



*AL係指approval letter，即核准函。

*本表所示天數不包含補件時間，另審查時間將視人力及案件數彈性調整。

*罕見疾病藥物經罕見疾病及藥物審議委員會藥物小組審議通過後，尚需提請衛生福利部罕見疾病及藥物審議會討論，待審議認定後始得核發領證通知。

分類	藥品查驗登記
發文日期	109年12月31日
發佈文號	衛授食字第1091412730B號
主旨	「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」業經本部於109年12月31日衛授食字第1091412730A號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。
重點摘要	<p>一、為順利推動eCTD，爰自 110年開始，將依「輸入新藥 / 生物藥品」、「國產新藥」及「學名藥」順序試辦施行eCTD送件。</p> <p>二、旨揭公告請至本部食品藥物管理署網頁(業務專區>藥品>新藥專區>新 藥相關公告)自行下載。</p>

分類	藥品查驗登記
發文日期	110年03月22日
發佈文號	FDA藥字第1101402454號
主旨	為使藥品查驗登記電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)系統平台順利運作，於正式上線前，制定測試計畫書如附件一，請貴會轉知所屬會員踴躍參加，請查照。
重點摘要	<p>(1)鼓勵廠商踴躍報名參加電子通用技術文件(eCTD)送件平台測試計畫。</p> <p>(2)測試目的： 各廠牌eCTD軟體打包的eCTD送件資料能符合我國eCTD文件指引及驗證指引，規劃業者在自家公司使用已含我國送件模組及驗證指引的eCTD軟體，打包eCTD資料夾後，無論選擇上傳eCTD壓縮檔及光碟送件，都能透過食藥署ExPRESS平台以eCTD送件。</p> <p>(3)測試範圍： 參加測試的業者若無eCTD打包軟體，可使用創源生技提供的測試環境的eCTD測試軟體進行打包，創源生技另派員協助參加測試的業者於TFDA ExPRESS送件平台進行eCTD案件送件相關輔導作業。依ExPRESS送件申辦流程中「查驗登記申請(eCTD)」流程辦理。</p>

※ 4/1起即可接受報名

分類	藥政管理
發文日期	110年1月11日
發佈文號	衛授食字第1101400033號
主旨	本部於110年1月11日衛授食字第1101400005號公告修正學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)之部分退費金額，請貴會轉知所屬會員，請查照。
重點摘要	<p>一、本部前於105年12月14日部授食字第1051412350號及108年7月19日衛授食字第1081404238號公告，學名藥查驗登記案，送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費。</p> <p>二、因應「西藥查驗登記審查費收費標準」自110年1月1日實施，有關學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)部分退費金額修正如下：</p> <p>(一)監視藥品之學名藥退還新臺幣(以下同)120,000元。</p> <p>(二)非屬監視藥品之學名藥退還60,000元。</p> <p>三、待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。</p>

分類	藥政管理
發文日期	110年3月12日
發佈文號	FDA藥字第1101401862號
主旨	有關本署外網「新藥核准清單」、「須執行RMP之新藥許可證清單」、「藥物安全監視名單及資料專屬、專利資訊清單」後續相關資訊將轉至藥證系統更新，請貴會轉知所屬會員，請查照。
重點摘要	<p>一、為使我國藥品審查結果透明化，以達政府資訊公開透明之目的，本署每季更新旨揭清單於外網供各界查詢，先與敘明。</p> <p>二、考量旨揭清單之資訊皆已建置於本署藥證系統，為達資訊揭露之便捷化、統一化並提升資訊可近性，爾後將不再每季更新旨揭清單，後續相關資訊請以藥證系統更新資訊為準。</p> <p>三、倘藥證系統登錄資料有缺漏或需修正，得檢附相關文件向本署提出修正。</p>

謝謝聆聽

109年藥品審查業務量報告

專案管理組 杜思佳
藥劑科技組 林純江

Outline

- 109年藥品審查業務量報告
 - 新藥臨床試驗計畫案(Non CTN-IND)
 - 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
 - 新藥查驗登記案(NDA)
 - 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)

新藥臨床試驗計畫案

Non CTN-IND

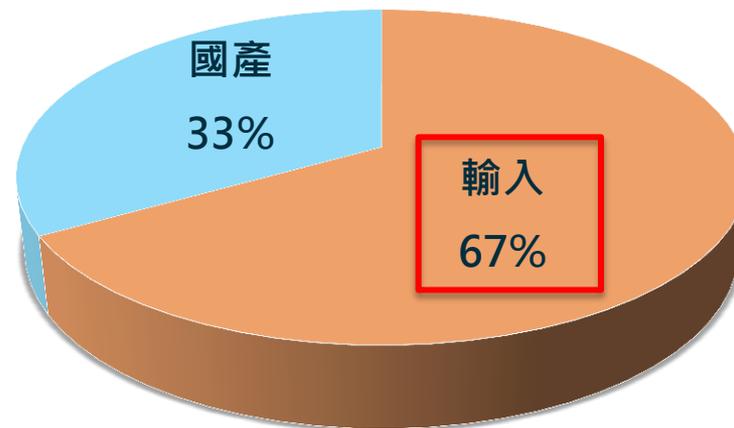
Non CTN-IND完成件數及審查天數

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	125	審查天數	36.0
		學術研究用	36	補件天數	8.2
		體細胞及 基因治療案	13	審查天數	44.1
				補件天數	14.9
	小計	174	提會討論案：6件 報備案：168件		
	變更案	變更	789	審查天數	16.5
		申復	9	補件天數	0.2
		複審	2		
小計		800	提會討論案：2件 報備案：798件		

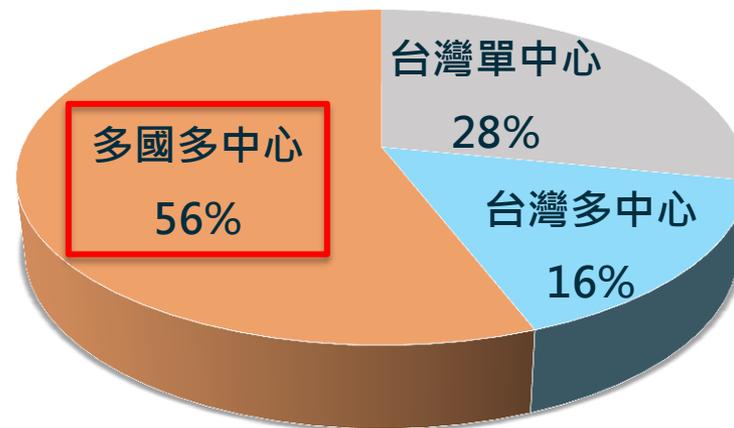
*審查天數平均值之單位為：日曆天

Non CTN-IND製造商和試驗規模

製造商	件數	(%)
輸入	116	67
國產	58	33
總計 174件		



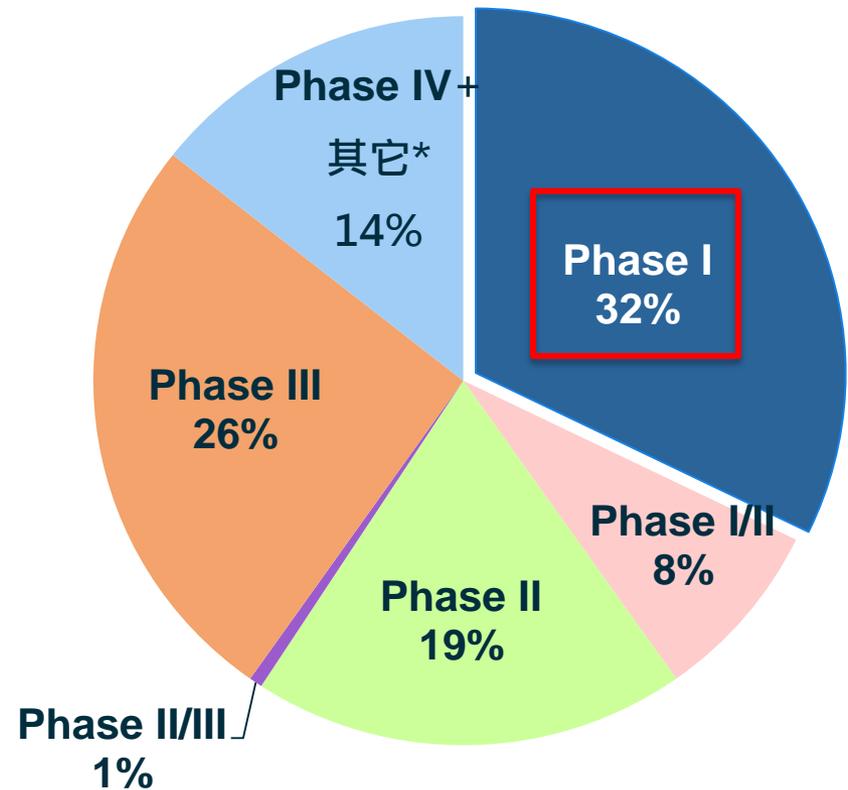
試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	49	28
台灣多中心	28	16
多國多中心	97	56
總計 174件		



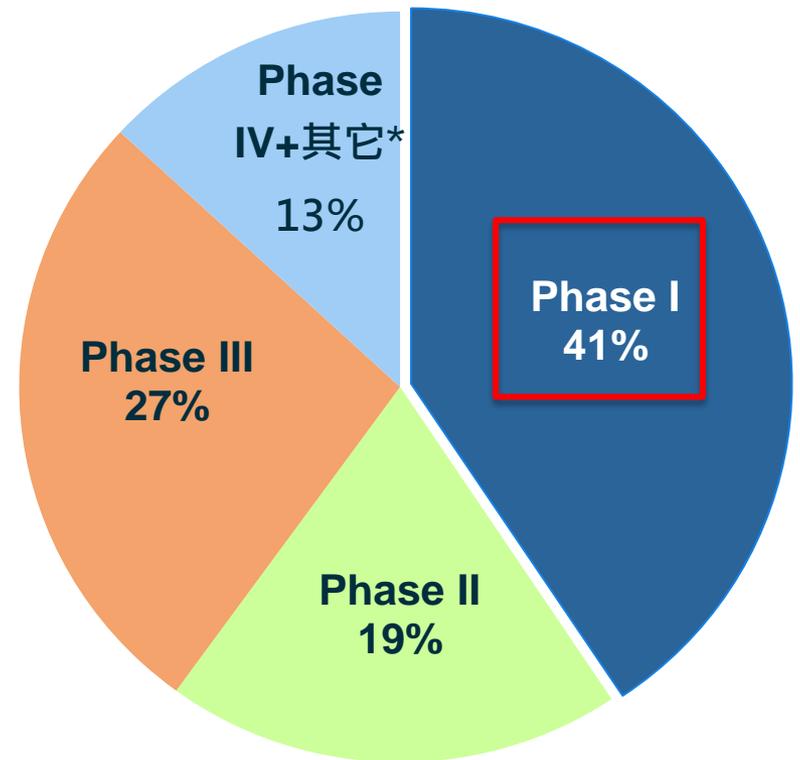
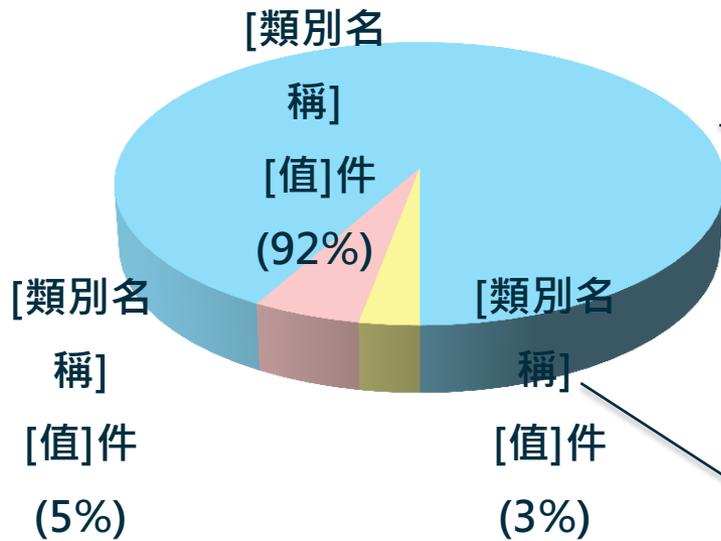
Non CTN-IND試驗期程

試驗期程	件數	(%)
Phase I	56	32
Phase I/II	14	8
Phase II	33	19
Phase II/III	1	1
Phase III	45	26
Phase III/IV	0	0
Phase IV+其它*	25	14

*其他包含：已上市藥品臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-phase IV之臨床試驗等



准予執行之Non CTN-IND試驗期程



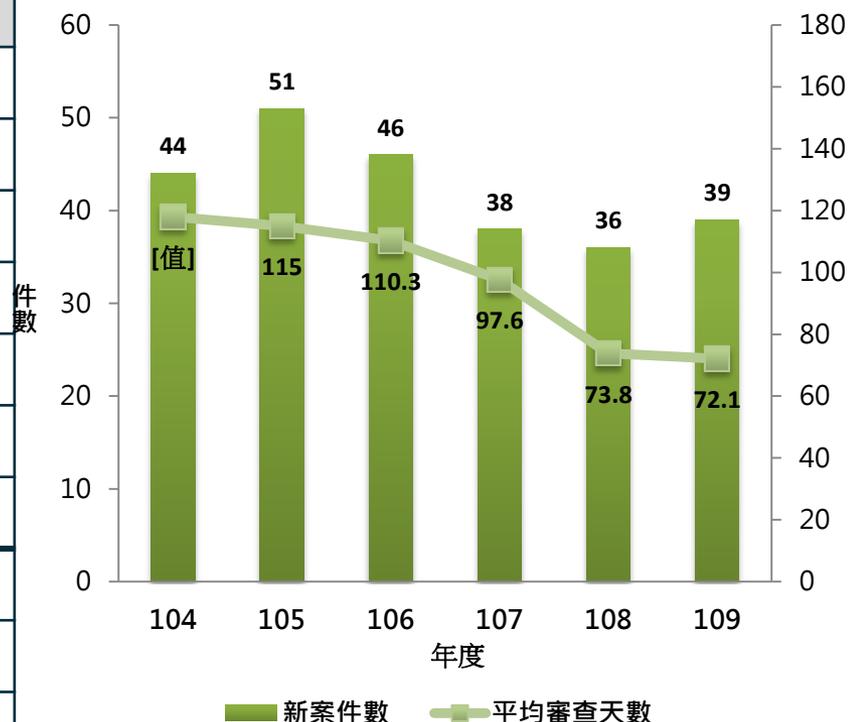
試驗期程	件數	%
Phase I	65	41
Phase II	31	19
Phase III	43	27
Phase IV+其他	21	13
總件數	160	100

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	27	審查天數	77.0
			補件天數	54.4
	非新成分	3	審查天數	46.3
			補件天數	7.0
	生物藥品	9	審查天數	65.9
			補件天數	25.6
小計	39	平均審查天數：72.1		
補件 申覆案	小計	1	審查天數	56.0
			補件天數	0.0

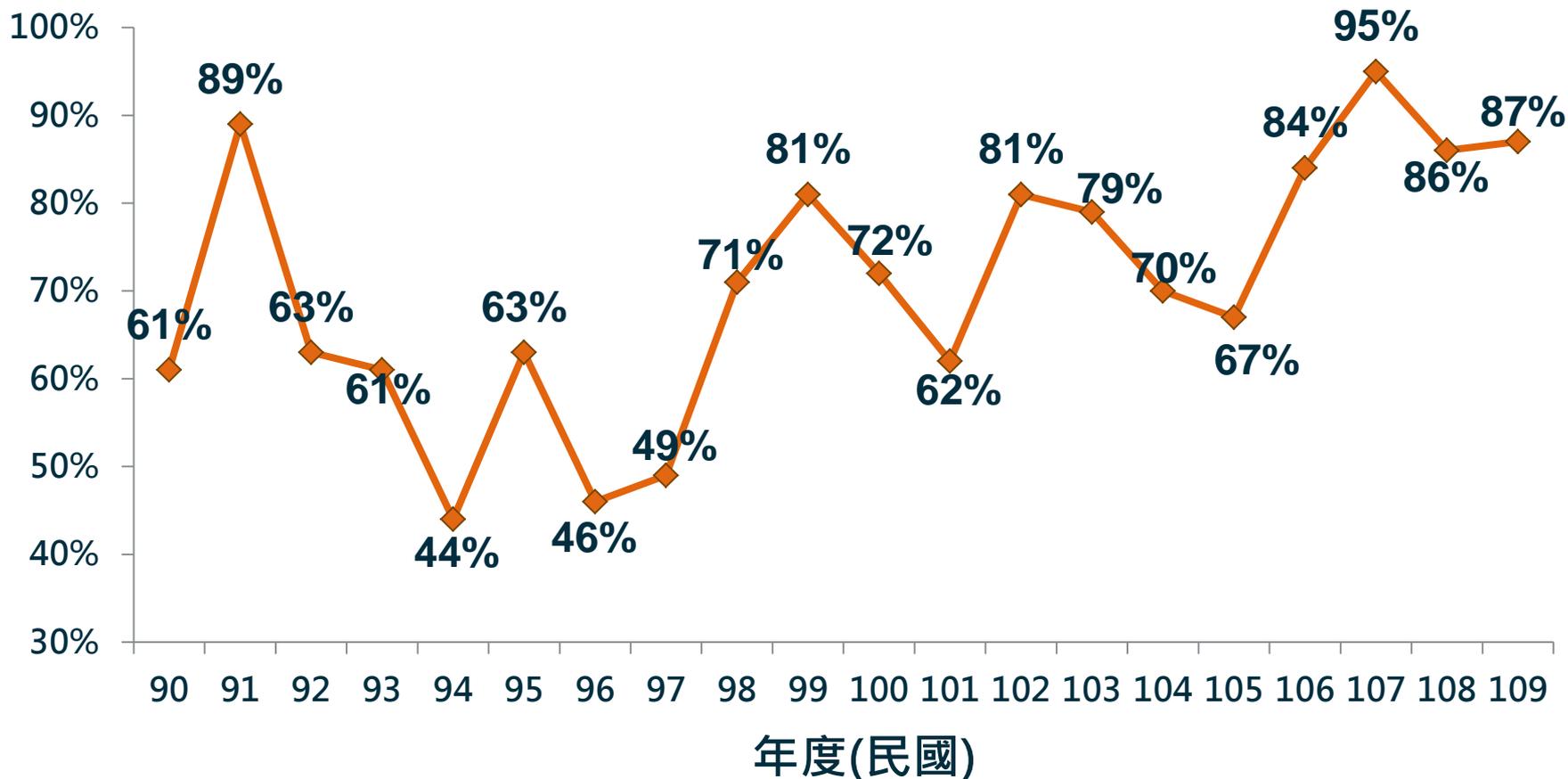
*審查天數平均值之單位為：日曆天



90~109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	107	108	109	TTL
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	0	1	3	61
	補件/ 不准免除	1	0	5	4	3	7	2	2	3	4	0	0	2	2	4	2	1	1	0	1	44
輸入藥品	准予免除	11	25	19	23	17	23	17	26	29	40	18	18	47	26	28	41	40	38	33	32	551
	補件/ 不准免除	6	3	7	13	20	19	24	29	21	9	8	7	13	12	12	18	8	2	7	4	242
總完成件數		18	28	32	44	41	71	46	58	57	61	28	28	64	40	47	63	50	41	41	40	898

90~109年度BSE新案准予免除比率

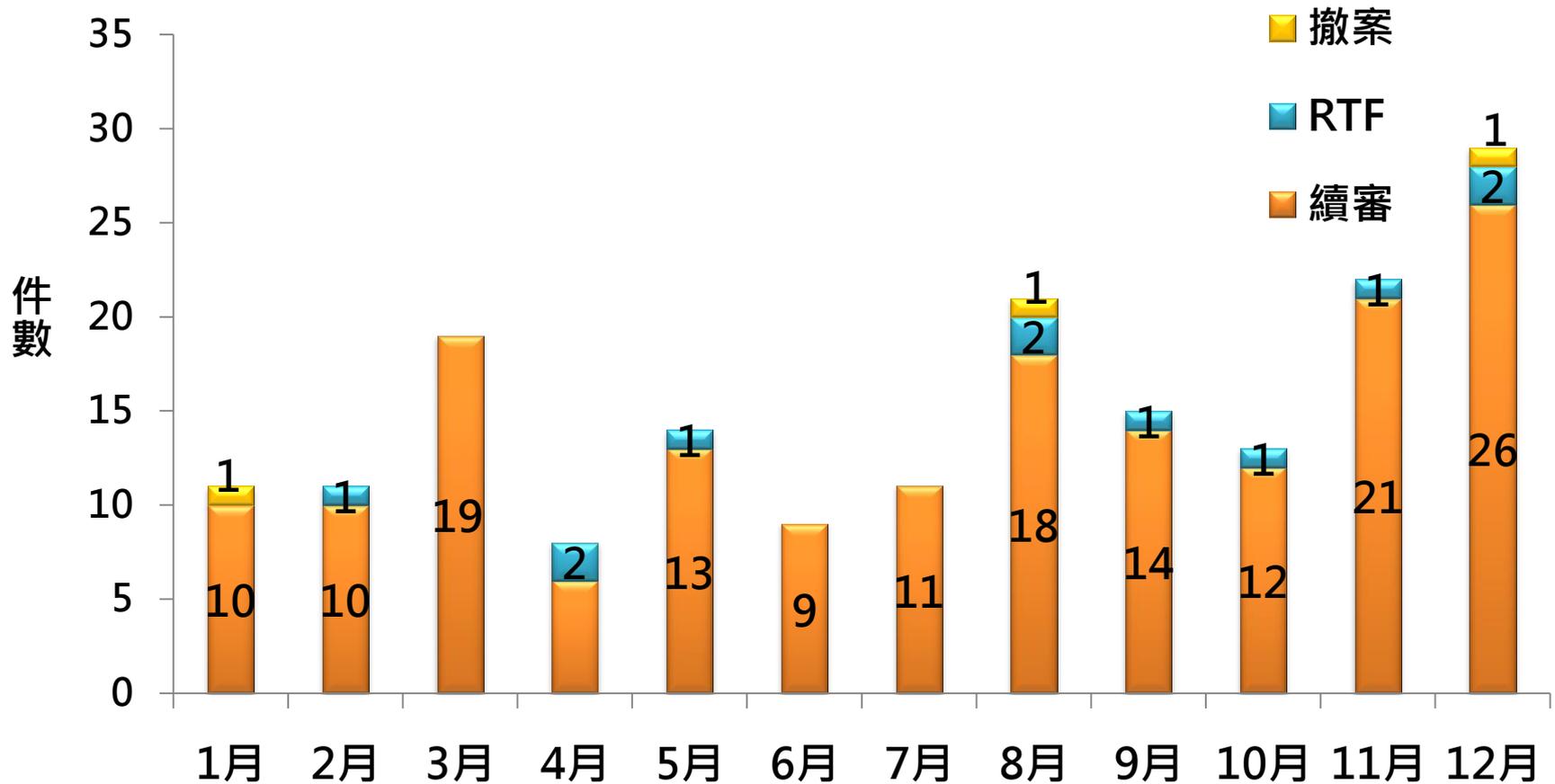


BSE新案技術性資料不准免除原因

BSE新案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	4	CCDP之療效與安全資料不足	2
		未提供足夠人數東亞族療效與安全資料	2
		所提供之東亞族群試驗設計不當	2
		其他	0
藥物動力	4	試驗設計	1
		亞洲族群人數的合適性	1
		亞洲試驗劑量疑慮	0
		東西方族群藥動差異	0
		藥品ADME特性	0
		其他	2
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)

109年NDA RTF實施現況



1-12月總收案數183件，RTF**11**件，續審169件，3件撤案。
RTF比例**6.1%**。

(統計至109.12.31/Source from CDE E system.)

NDA完成件數

類型	國產	輸入	新案					
件數	15 (12.7%)	103 (87.3%)	化學製劑		生物藥品與放射性藥品			
			80 (67.8%)		38(32.2%)			
			新藥一	新成分	39	生物藥品	疫苗	2
				新複方	5		血液製劑	0
				新適應症	10		類毒素製劑	1
				新使用途徑	2		基因工程製劑	27
							生物相似藥	4
						基因治療製劑	1	
			新藥二	新劑型	12	放射性藥品		3
				新使用劑量	3			
				新單位含量	9			
件數				118				
申復案								
件數				13				
適應症/用法用量 變更案								
件數	165							
總件數	296							

NDA 審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*
新案	CPP	新藥一	審查天數	268.2
			補件天數	77.3
		新藥二	審查天數	204.4
			補件天數	81.1
		生物藥品與放射性藥品	審查天數	277.2
			補件天數	67.3
申復案		13	審查天數	136.4
			補件天數	21.5
適應症/用法用量 變更案		165	審查天數	154.9
			補件天數	44.9
*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	4	臨床資料不足	2
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	2
		臨床試驗結果無法證實療效	2
		安全性疑慮	1
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	1
		其他	0
化學製造管制	12	有效成分製程與確效	4
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	8
		有效成分分析方法確效	2
		標準品	1
		成品製程與確效	5
		成品檢驗規格、方法與成績書	7
		成品分析方法確效	2
		成品容器封蓋系統	0
		成品安定性試驗	5
		其他	1
藥理毒理	0	藥理技術性資料不足	0
		樞紐毒性試驗資料不足	0
		不純物及賦形劑之相關毒性測試資料不足	0
		未提供毒性評估	0
		重大安全性疑慮	0
		其他	0
藥物動力	2	藥品特性	0
		產品連結性資料	2
		特殊族群評估	0
		藥物交互作用評估	0
		其他	0

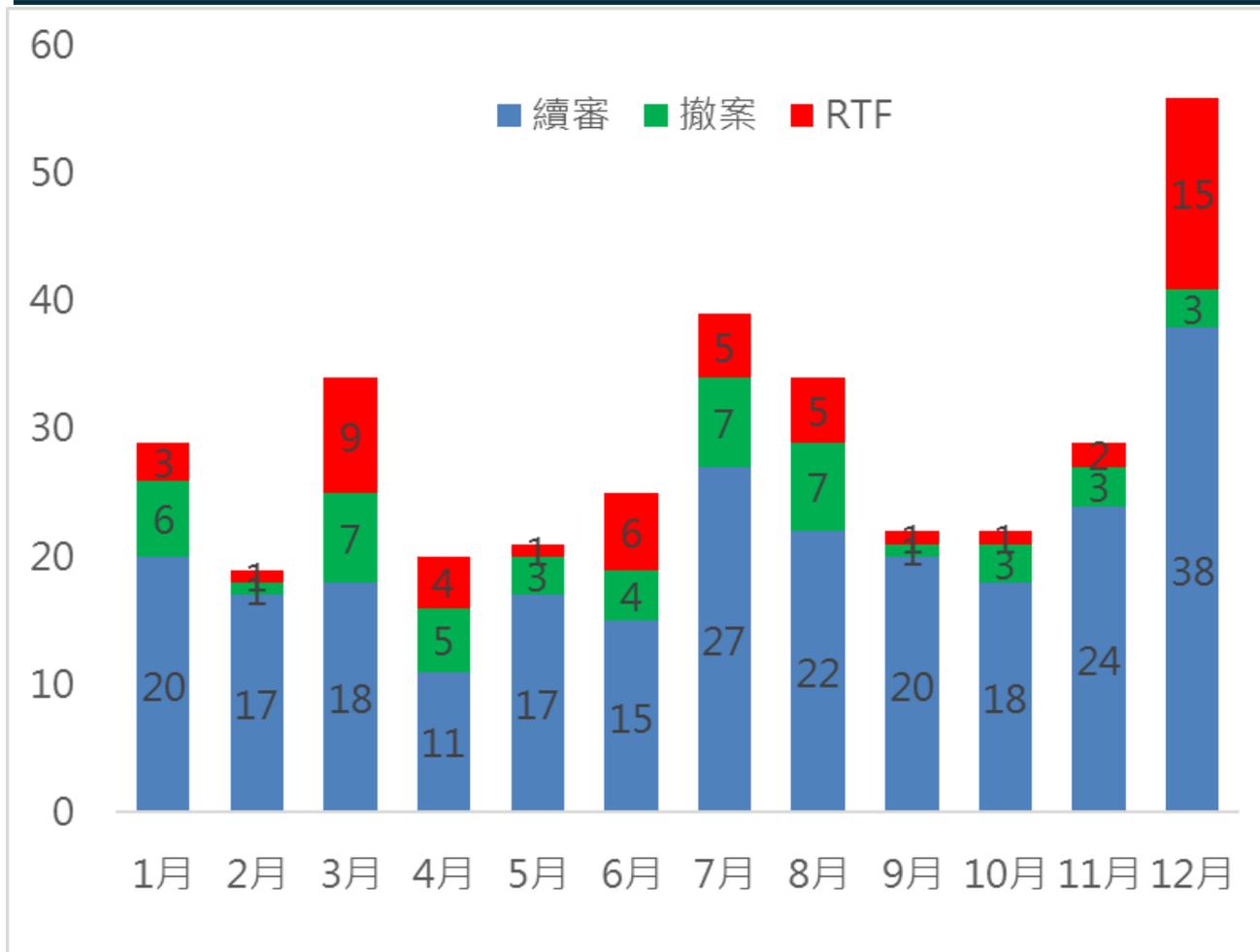
備註：1.件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數，1件不立案可能有2個技術別以上之缺失 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

NDA提會分析

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	29	10	疫苗	2	0
	新複方	5	0	血液製劑	0	0
	新適應症	10	0	類毒素製劑	1	0
	新使用途徑	2	0	基因工程製劑	23	4
新藥二	新劑型	12	0	生物相似藥	4	0
	新使用劑量	3	0	放射性藥品	0	1
	新單位含量	9	0			
總件數		70	10	總件數	33	5

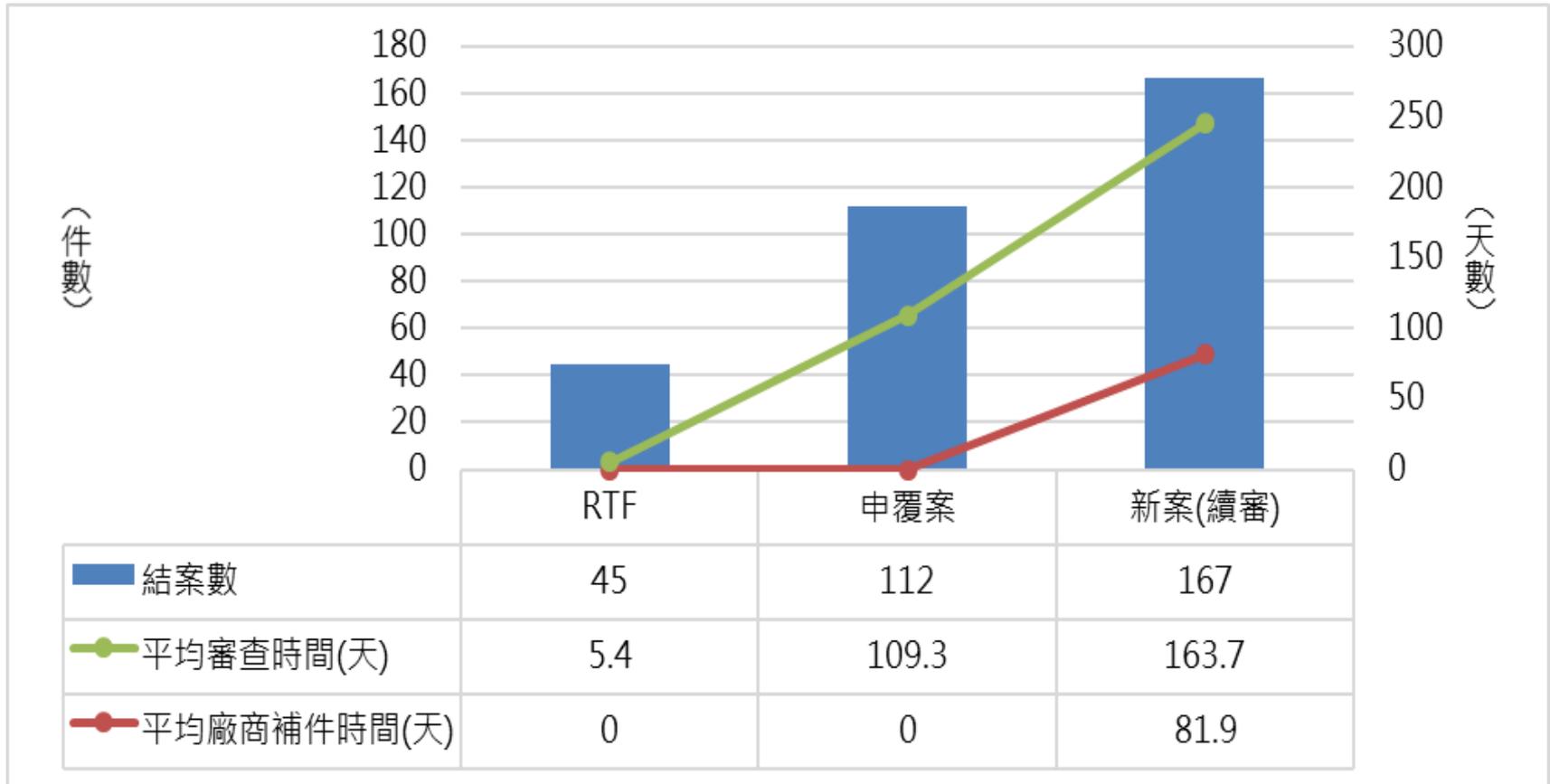
- **108年藥品審查業務量報告**
 - 新藥臨床試驗計畫案(IND)
 - 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
 - 新藥查驗登記案(NDA)
 - **學名藥查驗記申請案(ANDA)**
 - **藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)**
 - **原料藥查驗登記(API)/原料藥主檔案(DMF)**

109年度ANDA案-新收案RTF狀況

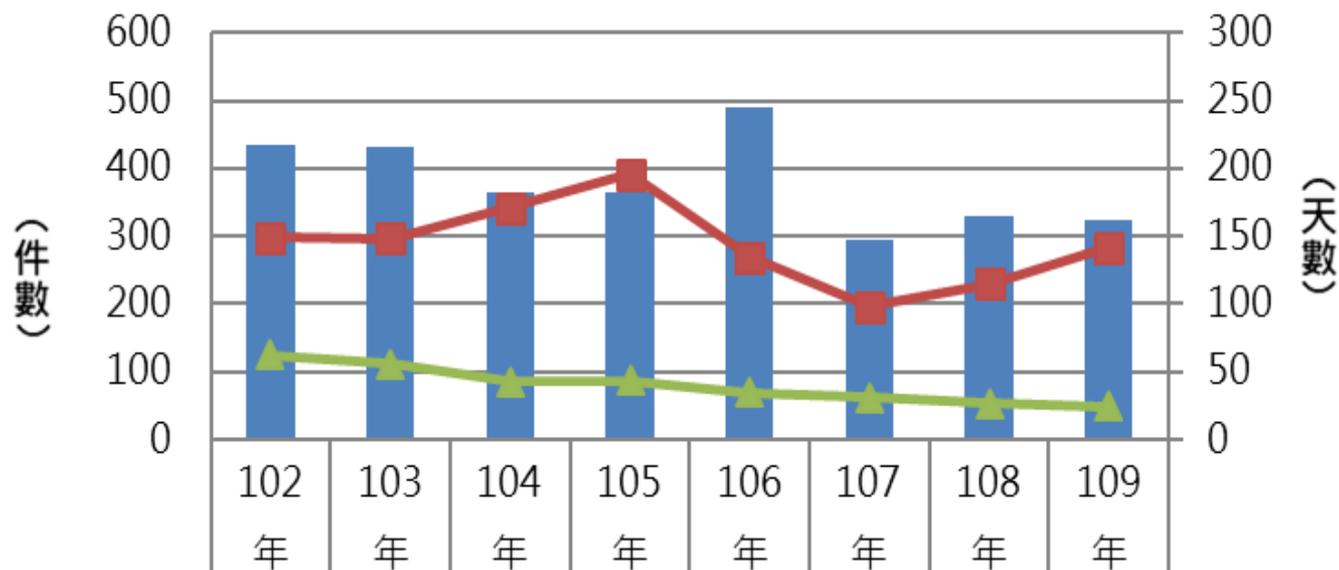


註：109年度新收案共350件（含續審247件，RTF53件，撤案50件）。
 RTF比例17.7%（扣除撤案50件計算）。

109年度ANDA案-結案件數及審查天數



102-109年度ANDA案-結案件數及審查天數



■ 結案數	435	432	365	366	489	294	329	324
▲ 平均廠商補件時間(天)	124.78	111.2	84.82	87.44	69.36	61.97	53.5	49.1
■ 平均審查時間(天)	149.34	148.33	171.17	195.91	134.86	98.31	114.7	141.9

註：審查天數及廠商補件時間不計算RTF案僅計算續審案及申覆案，109年度完324件扣RTF案共完成279件。

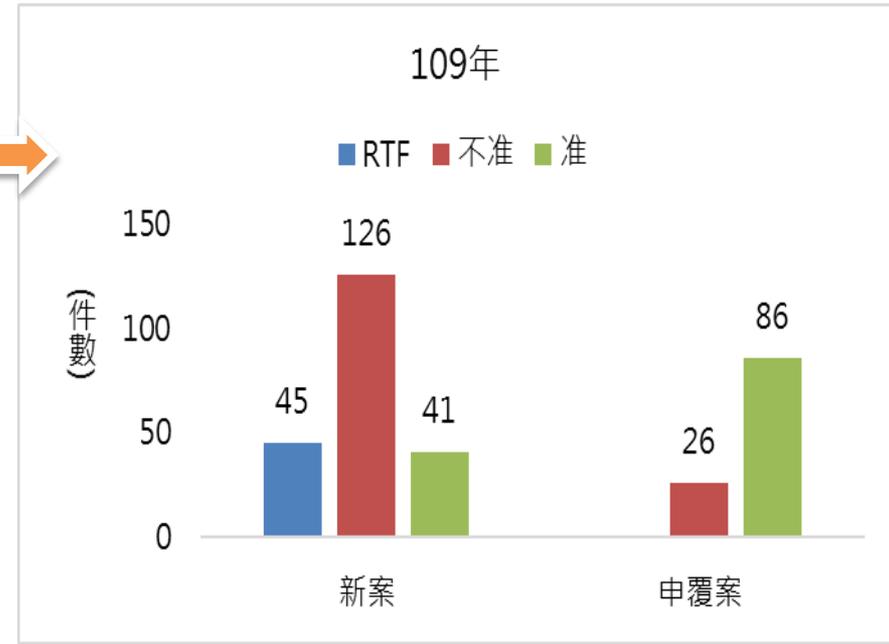
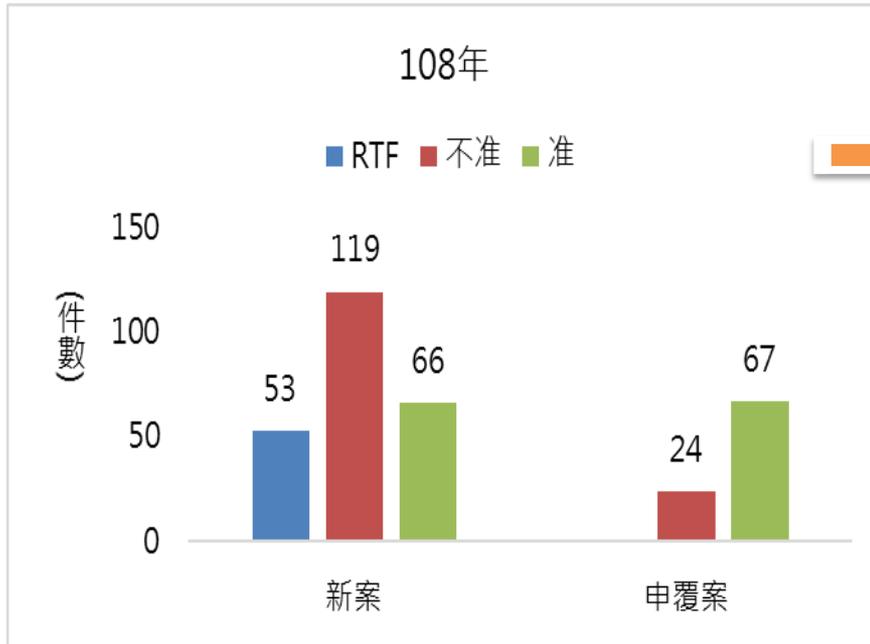
108-109年度ANDA結案案件准駁分析

准予備查 48.2%

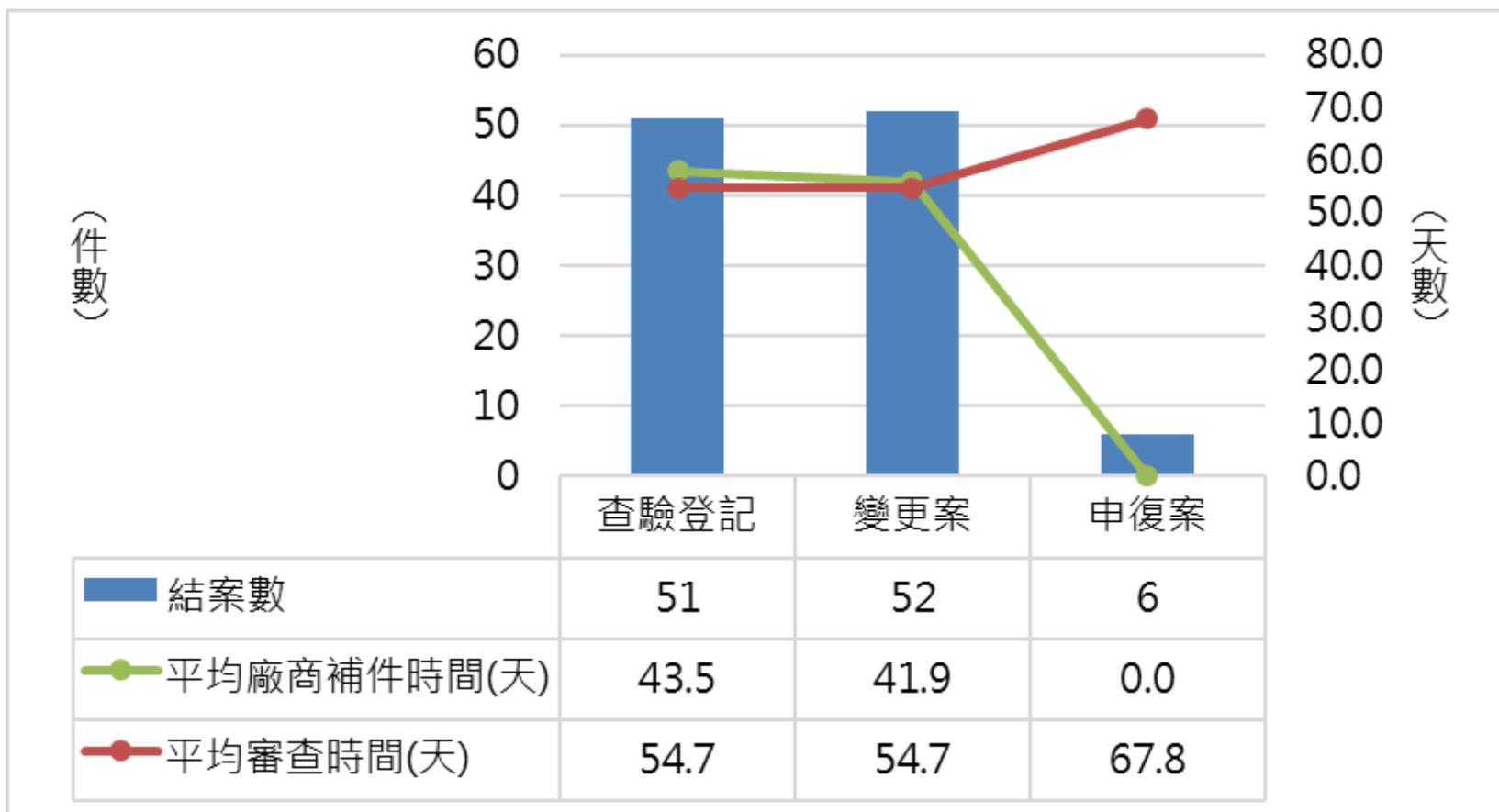
不計算RTF案

准予備查 45.5%

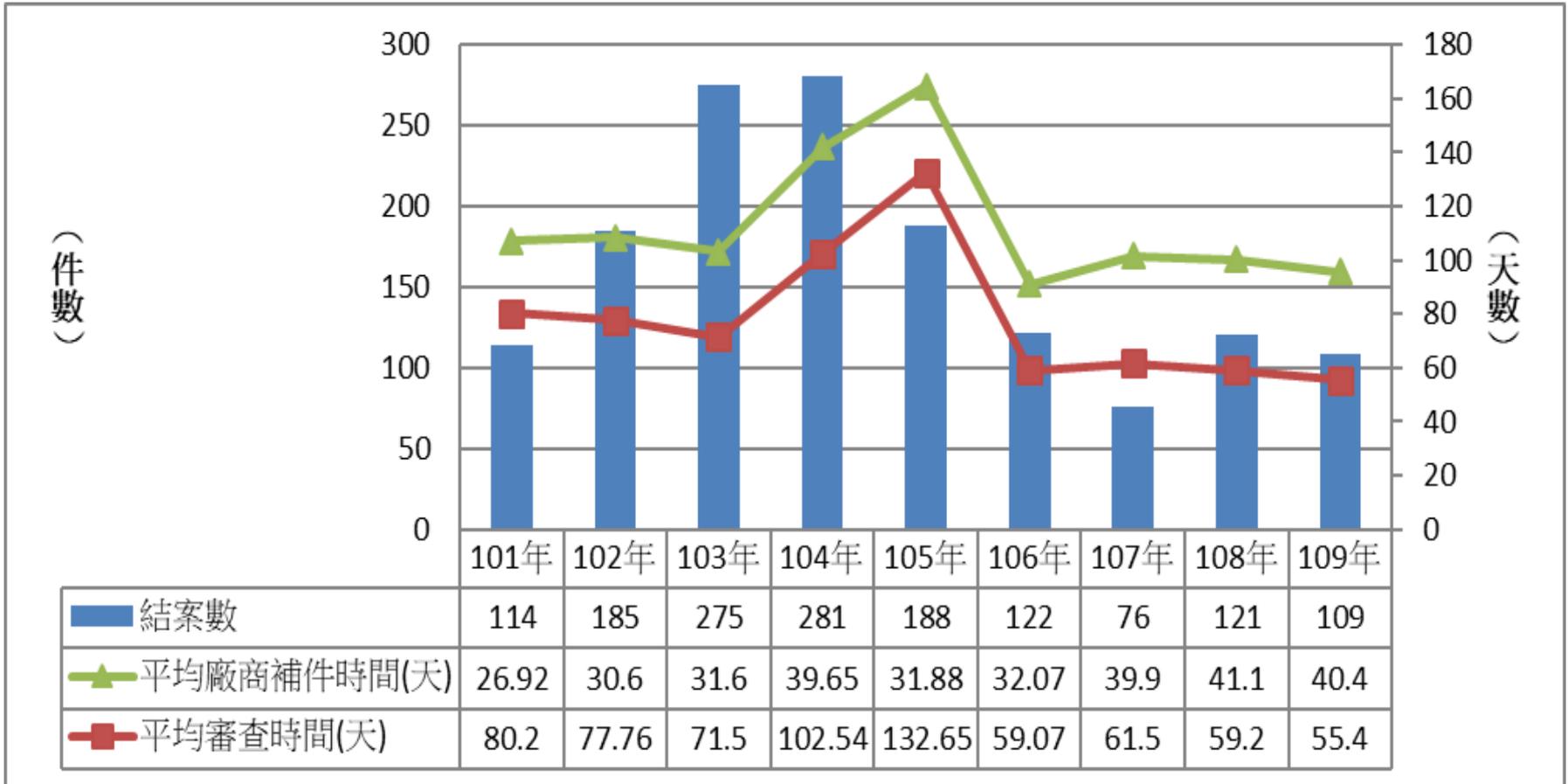
不計算RTF案



109年度BABE案-結案數及審查天數



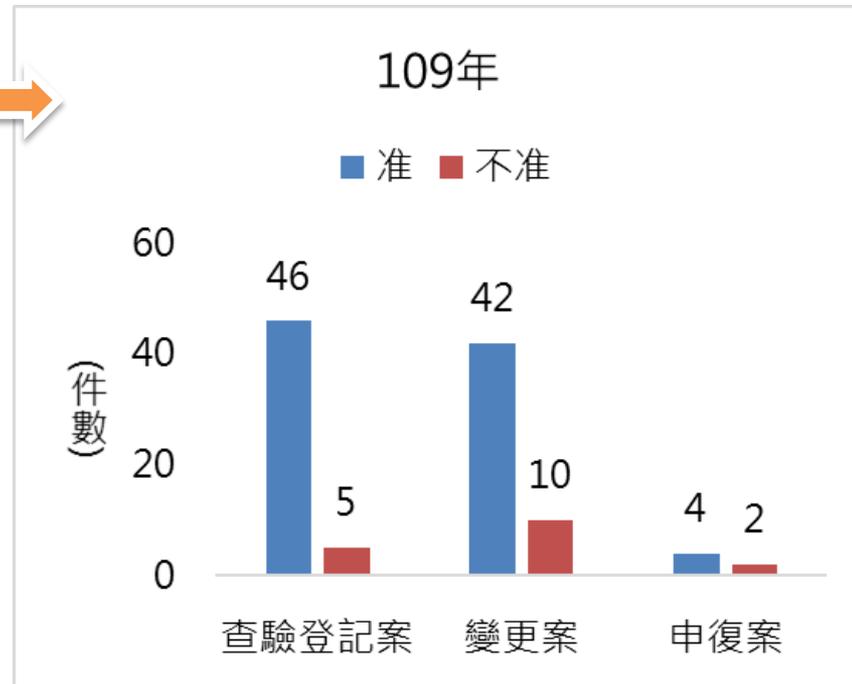
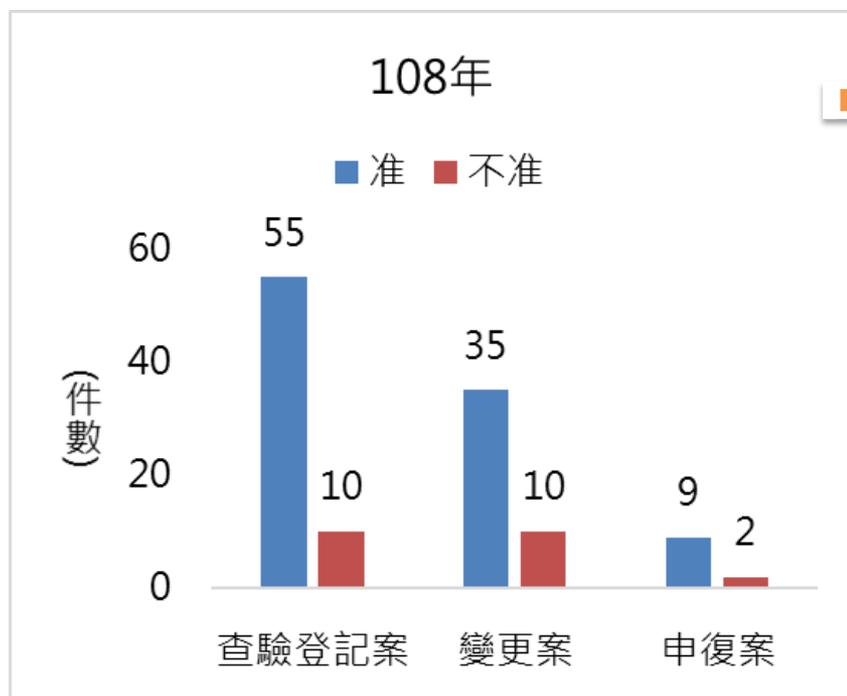
102-109年度BABE案-結案數及審查天數



108-109年度BABE結案案件准駁分析

准予備查 81.8%

准予備查 84.4%



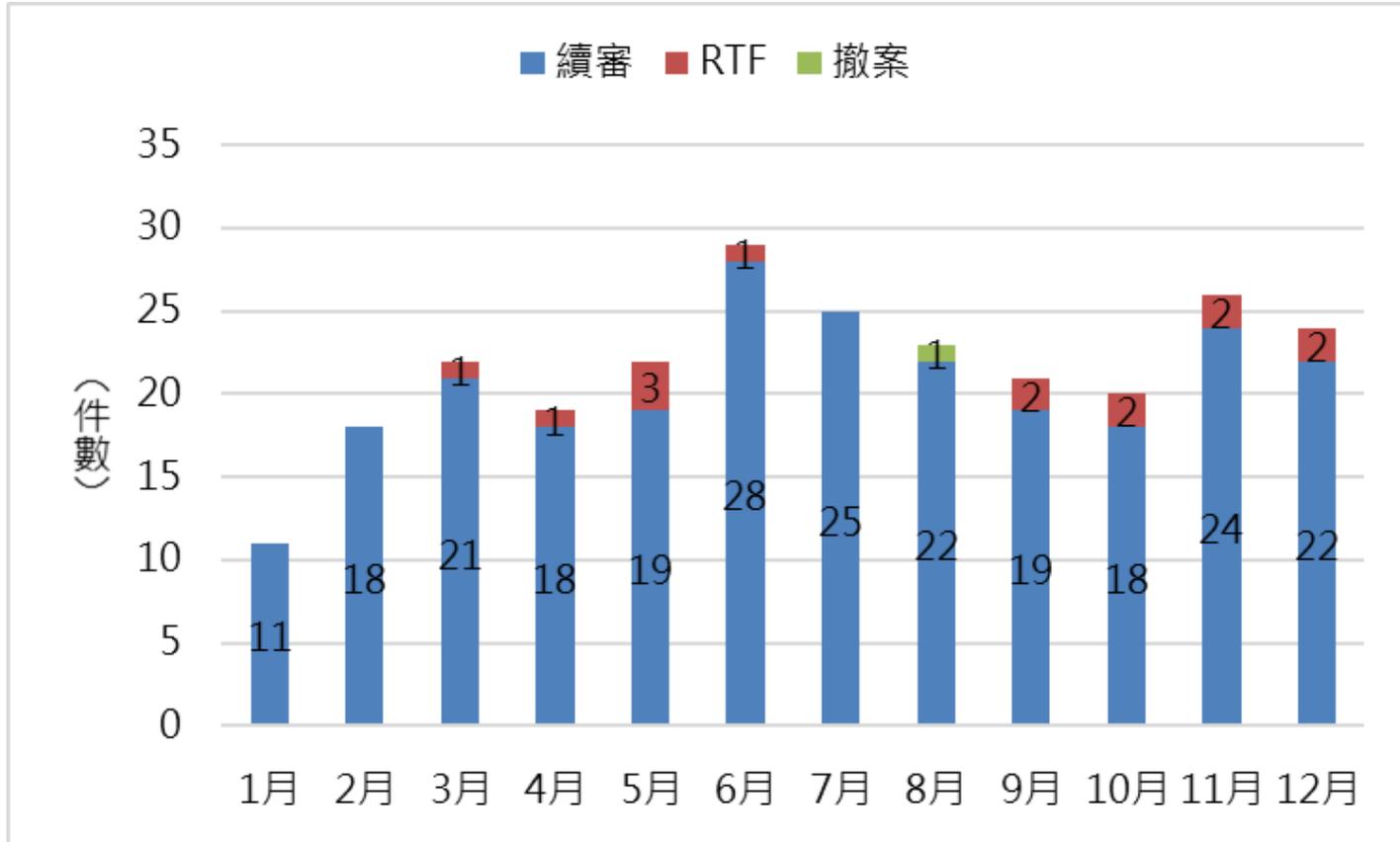
學名藥案件缺失-CMC部分

- 1 成品檢驗規格與方法及成績書
- 2 有效成分檢驗規格與方法及成績書
- 3 藥品安定性試驗報告
- 4 方法確效資料
- 5 賦形劑檢驗規格與方法及成績書分析

學名藥案件缺失-藥動BE及溶離部分

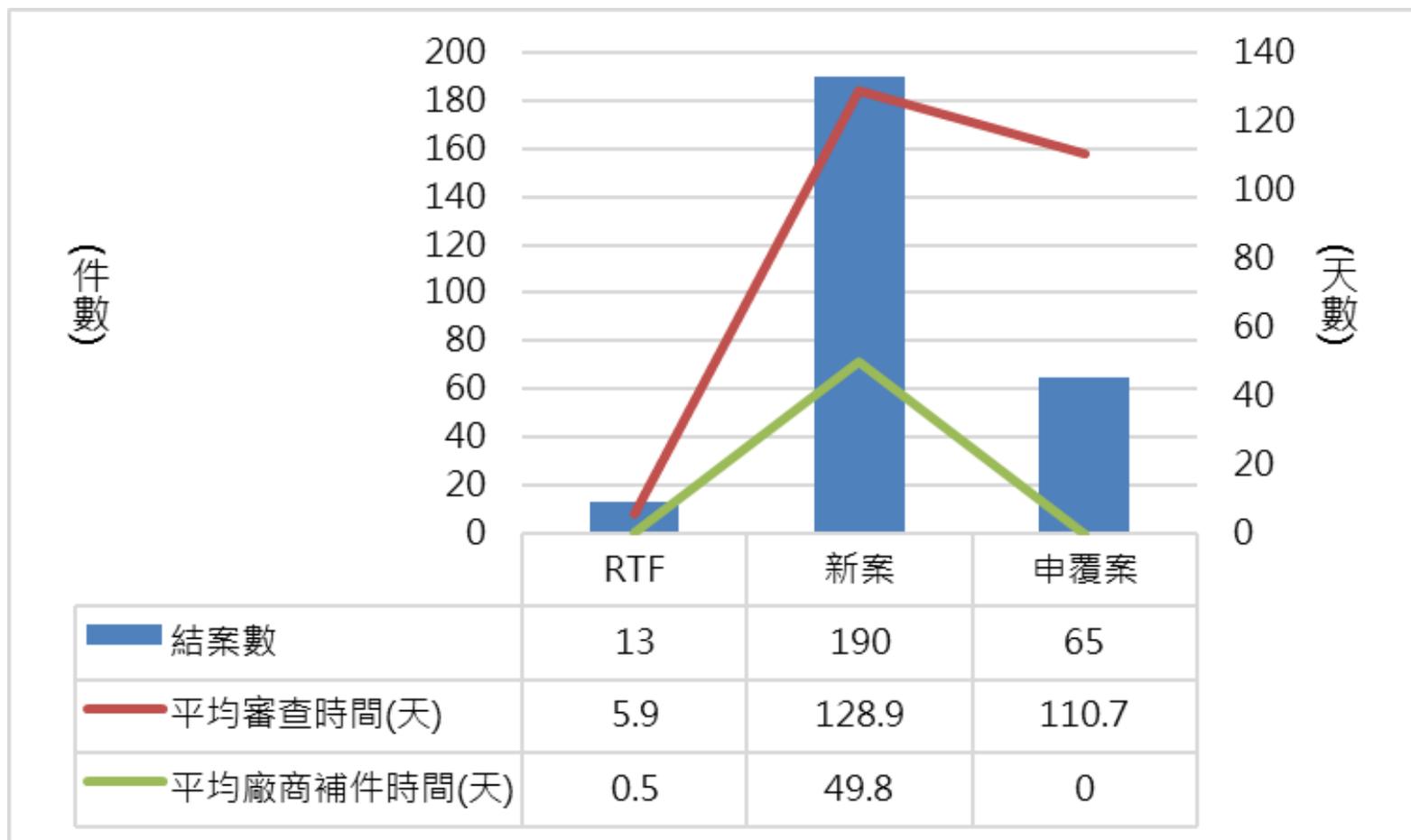
- 1 BE試驗報告-生物檢品分析方面-分析方法確效缺失書
- 2 BE試驗報告-生物檢品分析方面-分析結果有疑慮
- 3 BE試驗報告-BE對照藥選擇之合適性有疑慮
- 4 溶離試驗執行方式與試驗結果不符法規要求
- 5 溶離率曲線比對試驗選用的對照藥品合適性有疑慮

109年度API案-新收案RTF狀況



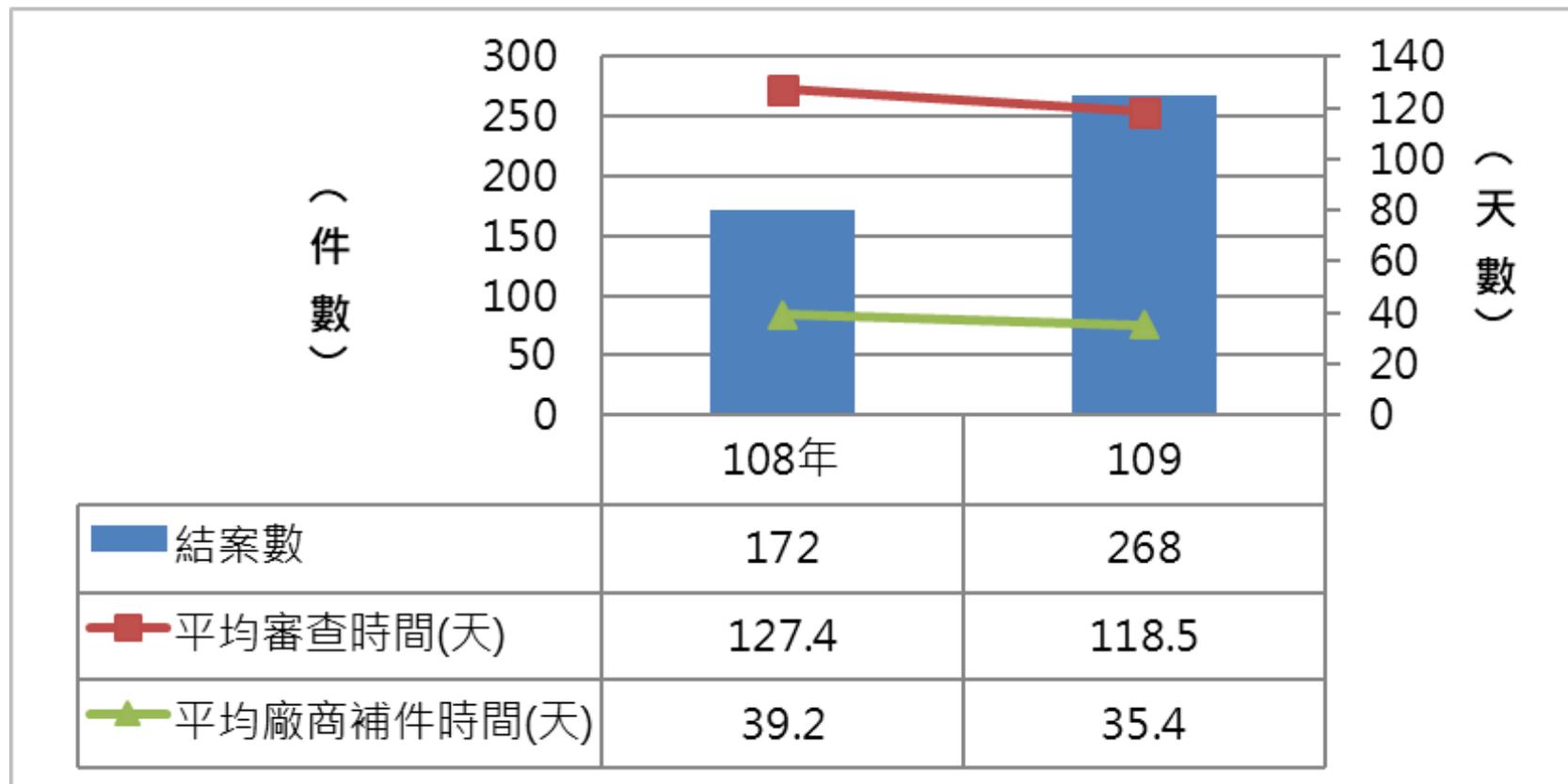
註：109年 RTF新制共收案260件 (含續審245件，RTF14件，撤案1件)。
RTF比例5.4% (扣除撤案1件計算)。

109年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案平均審查 / 補件時間為總結案件(269件)扣除撤案(1件)，計算268件。

108-109年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案數計算為總結案件(269件)扣除撤案(1件)，計算268件。

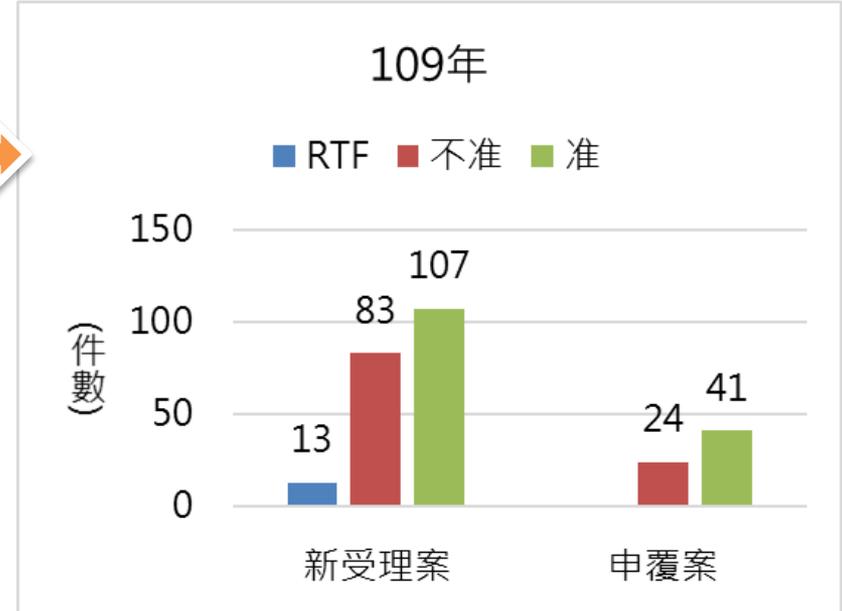
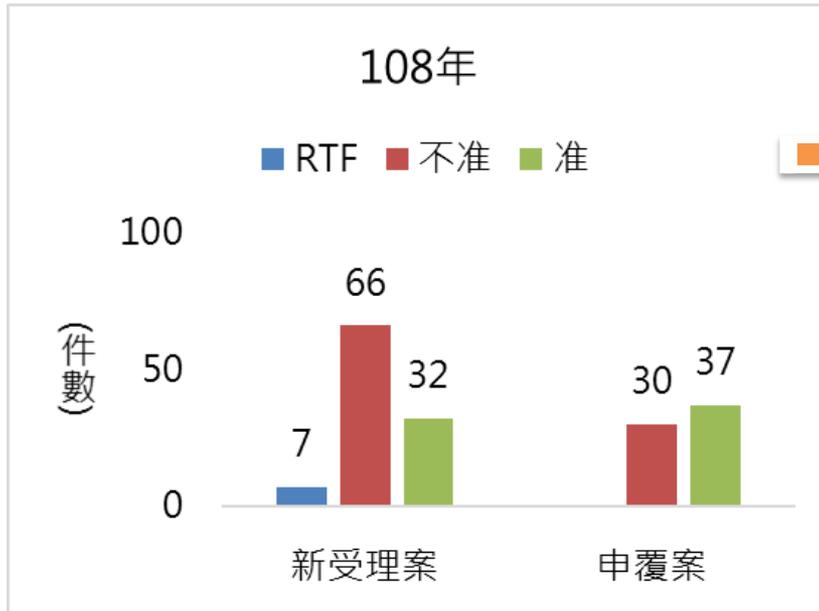
108-109年度API結案案件准駁分析

准予備查 41.8%

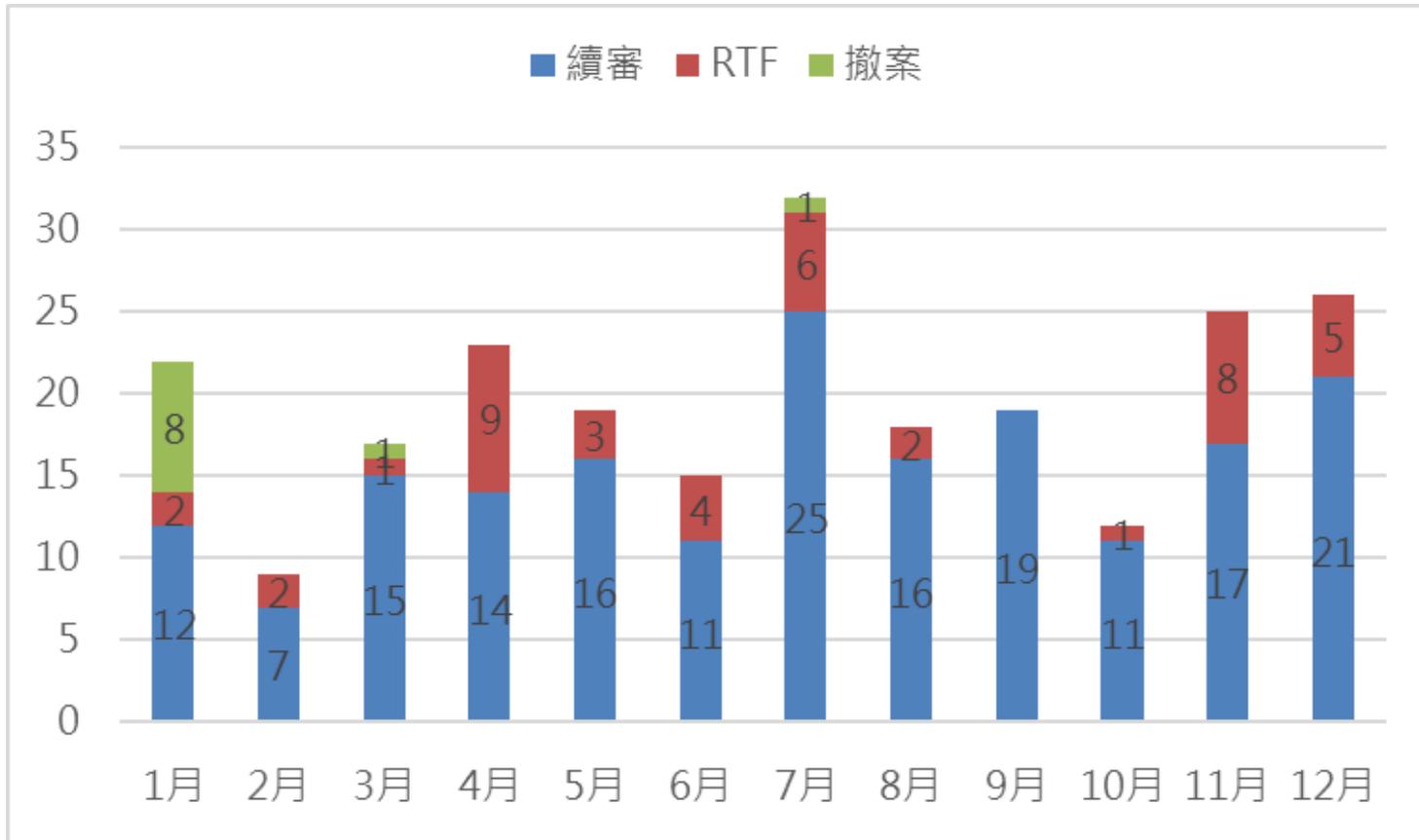
不計算RTF案

准予備查 57.4%

不計算RTF案

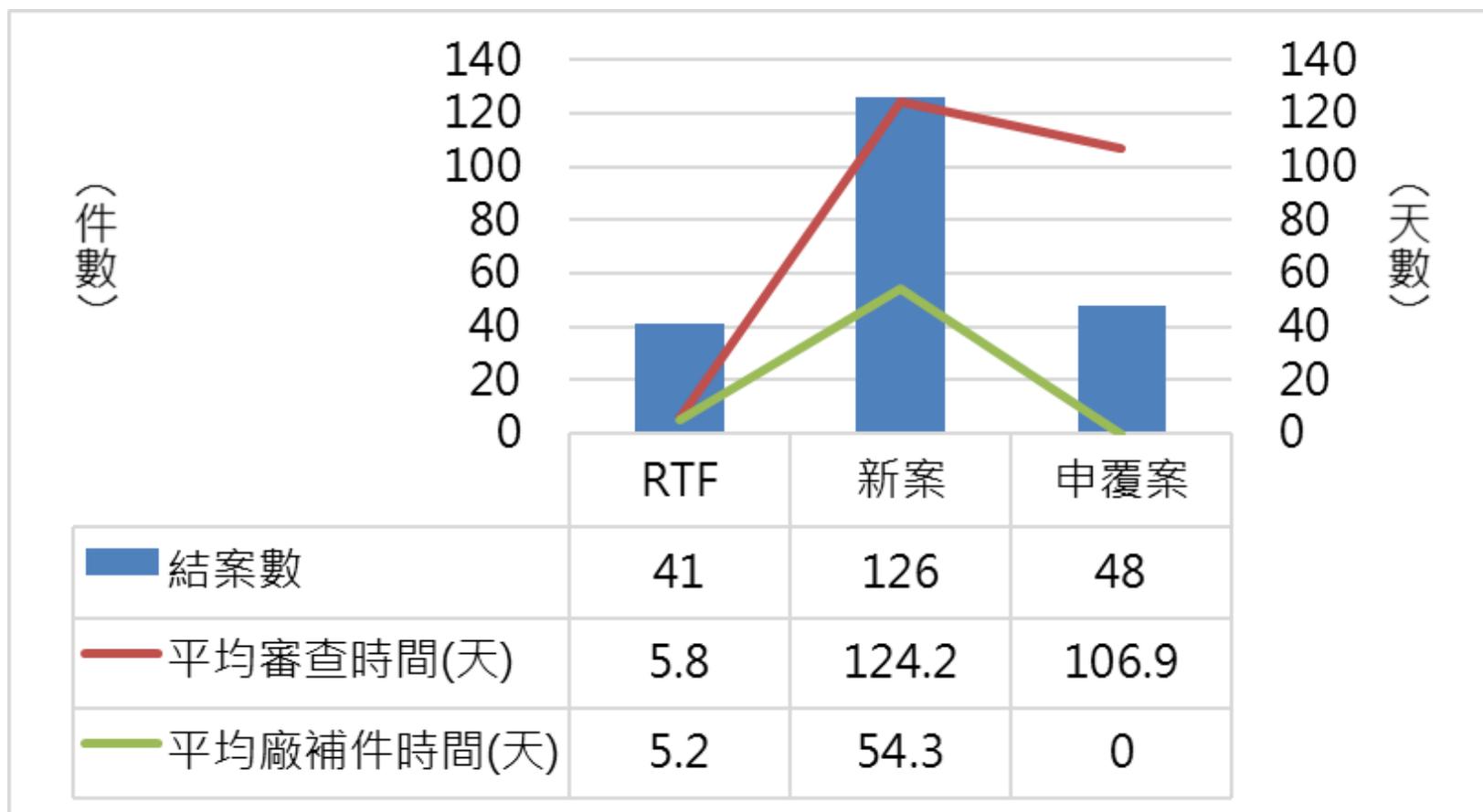


109年度DMF案-新收案RTF狀況



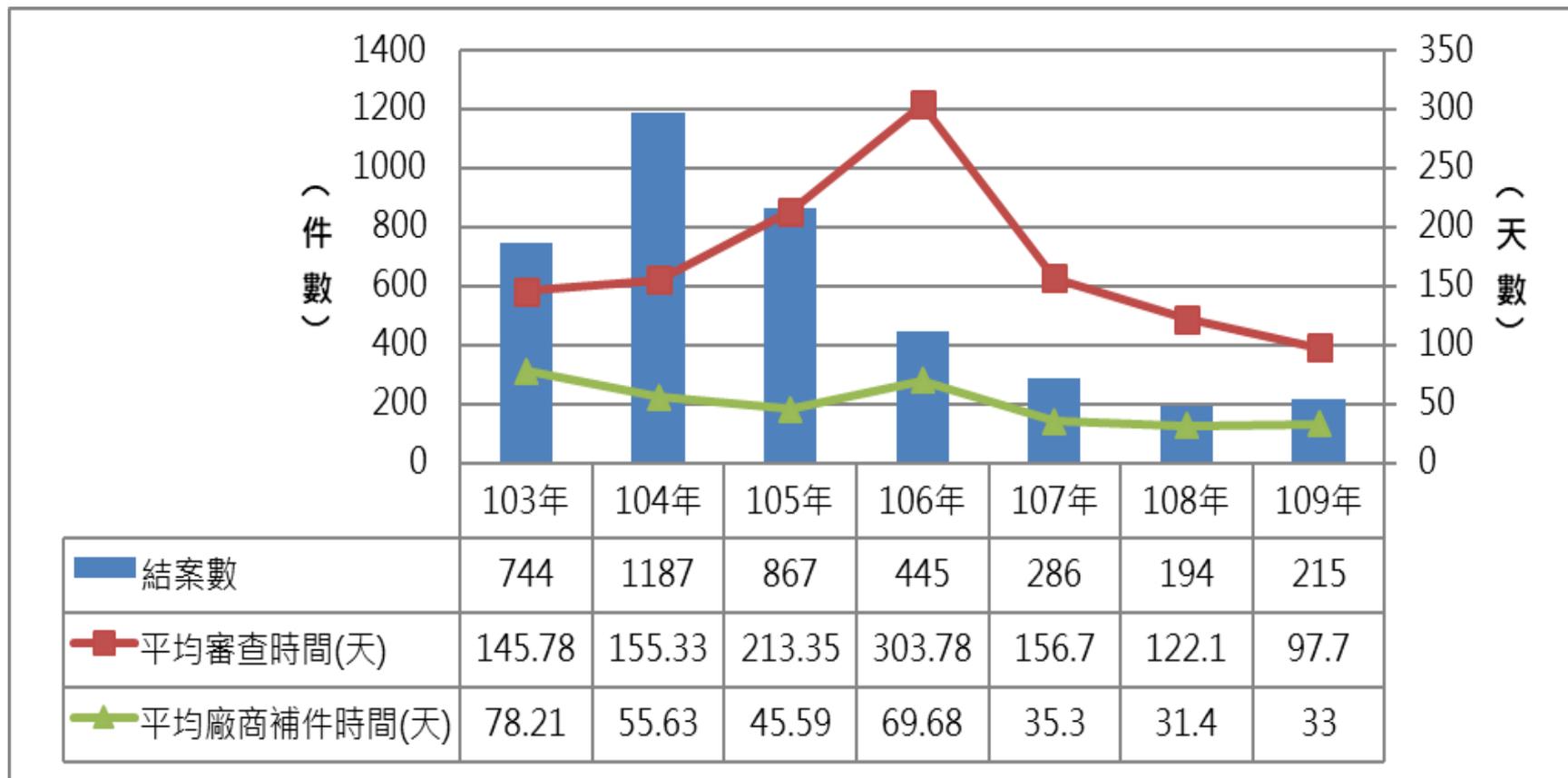
註：109年 RTF新制共收案237件（含續審184件，RTF43件，撤案10件）。
RTF比例**18.9%**（扣除撤案10件計算）

109年度DMF案-結案數及平均審查天數



註：結案平均審查 / 補件時間為總結案件(195件)扣除撤案(1件)及暫停審查重啟案(30件)，計算164件。

103-109年度DMF案-結案數及平均審查天數

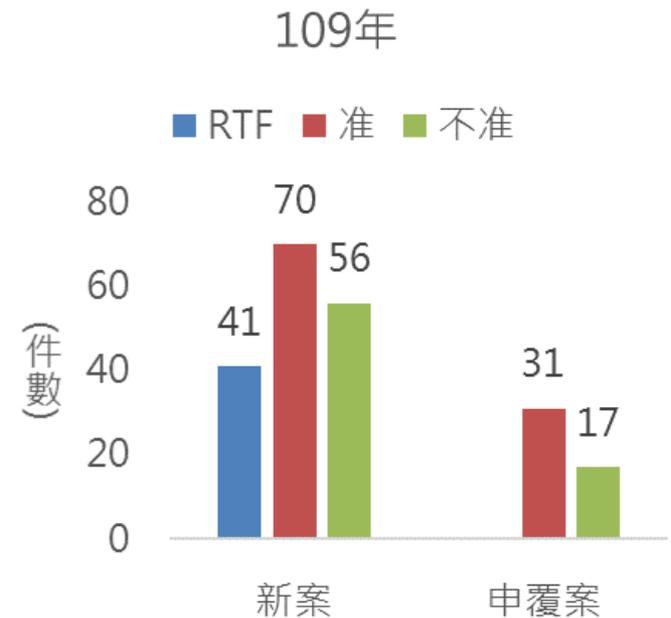
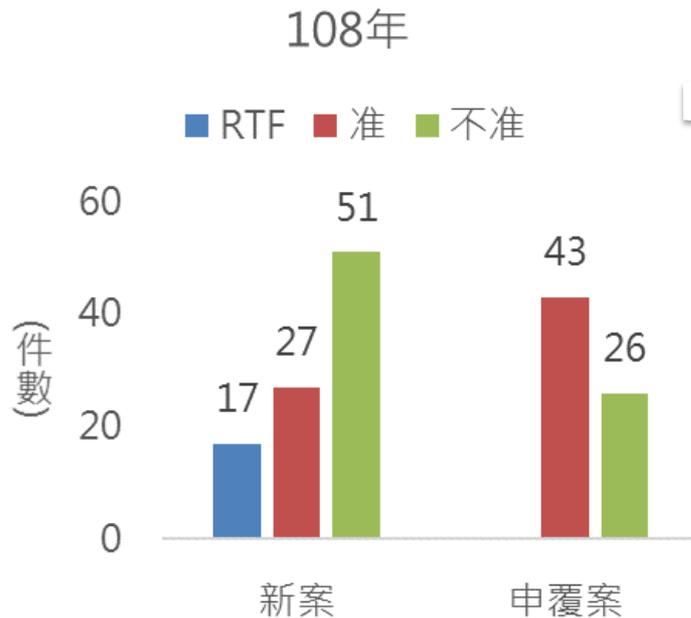


108-109年度 DMF結案案件准駁分析

准予備查 47.6%

准予備查 58.0%

不計算RTF案



原料藥審查案件缺失

- 1 物料及中間體的管控有缺失
- 2 原料藥規格與批次分析部分有缺失
- 3 起始物之規格資料不足
- 4 原料藥分析方法與確效有缺失
- 5 製程確效或批次製造紀錄有缺失

謝謝聆聽

如何有效運用 CDE諮詢服務

諮詢輔導中心
賴怡君醫師/主任

Step 1:

了解CDE有哪些諮詢服務

Step 2:

依據自身產品需求，超前佈署，
將諮詢所需時間納入研發期程

Step 3:

上網填寫諮詢申請，請準備Yes/No
question與完整的論述

Step 1:

了解CDE有哪些諮詢服務

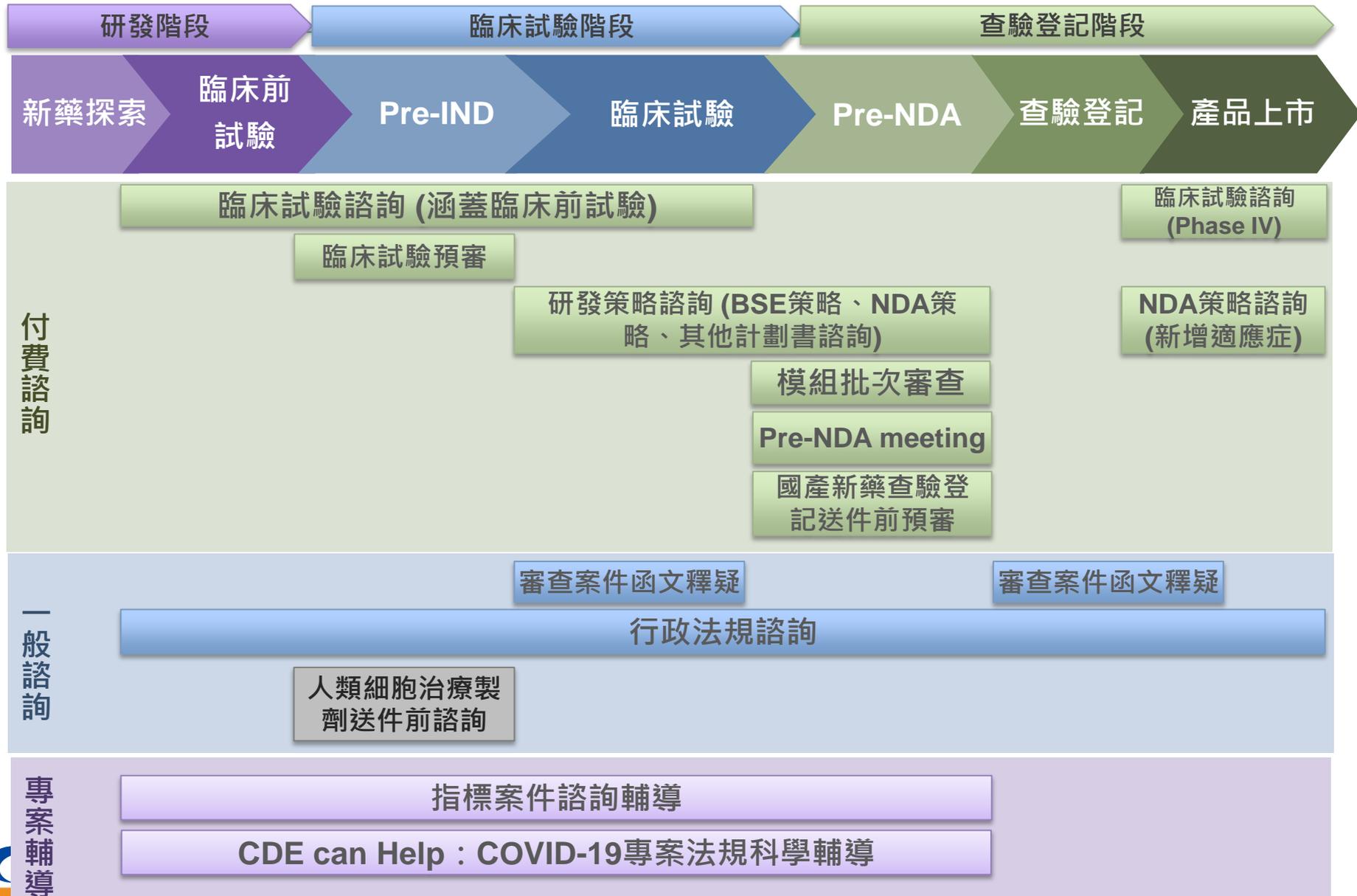
Step 2:

依據自身產品需求，超前佈署，
將諮詢所需時間納入研發期程

Step 3:

上網填寫諮詢申請，請準備Yes/No
question與完整的論述

新藥相關CDE諮詢服務總覽

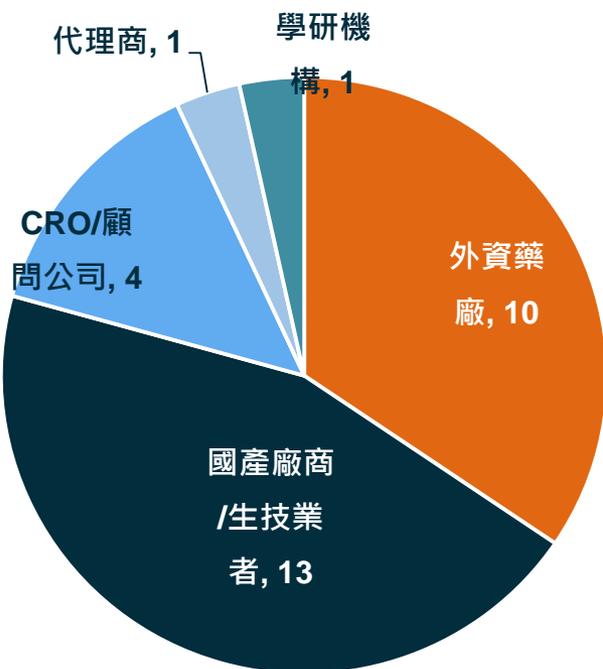


藥品付費諮詢服務

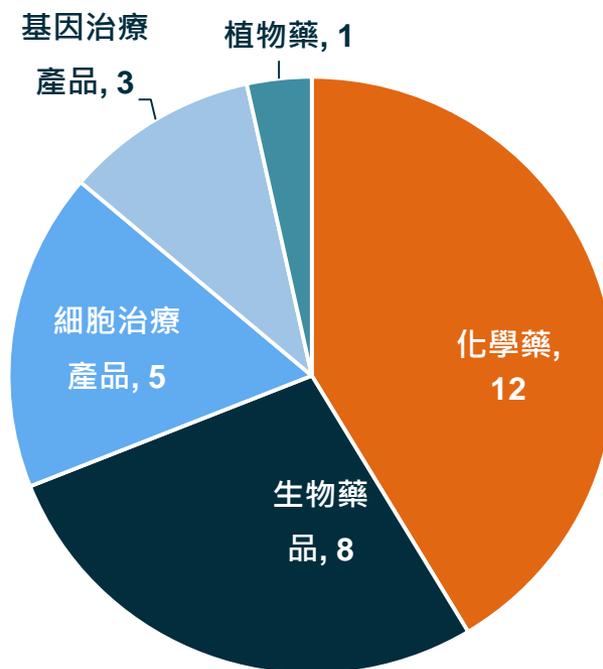
2020年受理付費諮詢案件共**29**案

案件資料統計期間：2020年1月1日起至2020年12月31日止

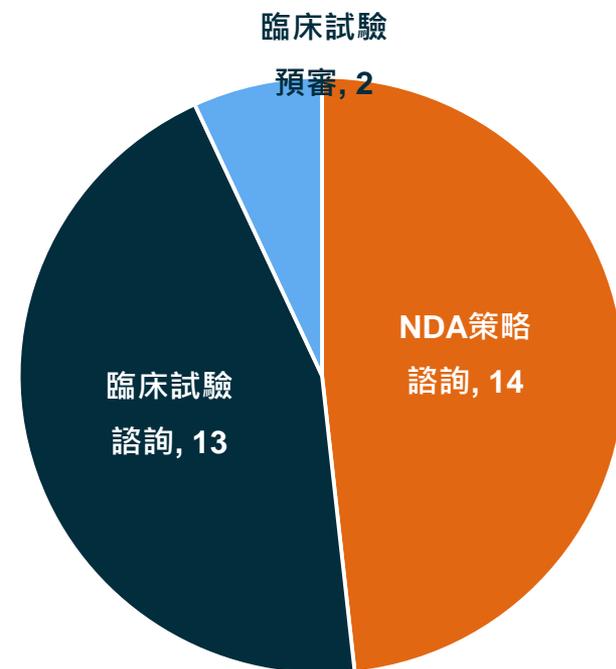
申請者類別



產品屬性



諮詢類別



案例分享

申請BSE策略諮詢 (臨床+PK)

依據諮詢意見，準備BSE正式送審文件

於BSE正式審查案，無須補件，
節省補件時間

案例分享

申請NDA策略諮詢 (臨床)

依據諮詢意見，準備NDA正式送審文件

於NDA正式審查案，無須補件，
節省補件時間

諮詢輔導

提供國內醫藥產業法規諮詢輔導服務。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for life

▶ 簡介

▶ 藥品

新制諮詢

查驗登記前諮詢

一般諮詢

人類細胞治療製劑送件前諮詢

審查中案件函文說明諮詢

指標案件諮詢

▶ 醫療器材

諮詢案件服務

藥品

◁ 首頁 ▷ 諮詢輔導 ▷ 藥品



藥品

新制諮詢服務

新制付費諮詢服務相關說明

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)為促進產業發展、增加國際競爭優勢及建立諮詢服務之品質、透明化及一致性，特推出「付費諮詢服務」方案，明訂諮詢服務項目包含三大項目：臨床試驗申請案預審(IND Prior Assessment)、臨床試驗諮詢(Clinical Trial Consultation)、及研發策略諮詢(Regulatory consultation service)。

For more information, please visit our website
https://www.cde.org.tw/consultation_services/assistance_explain?id=19

110年7月1日起調整 學研單位、醫療院所、法人機構優惠項目

	現行	110年7月1日後	比較
臨床試驗預審	75折	75折	無更動
Phase I 臨床試驗諮詢	免費 (計畫支應)	免費 (計畫支應)	無更動
Phase II 臨床試驗諮詢	免費 (計畫支應)	免費 (計畫支應)	無更動
Phase III 臨床試驗諮詢	免費 (計畫支應)	75折	調整
研發策略諮詢	免費 (計畫支應)	75折	調整

細胞治療產品 Pre-IND 三階段送件前諮詢

送件品質大幅改善、非法規強制要求

- 將於110年7月1日退場

若有諮詢需求

- 可申請臨床試驗預審或臨床試驗諮詢



付費諮詢
後續規劃

細胞治療技術

預審、question-based諮詢
(已於4/29公告)

https://www.cde.org.tw/consultation_services/assistance_explain?id=40

ANDA

研發策略諮詢

DMF

RTF 預審

Step 1:

了解CDE有哪些諮詢服務

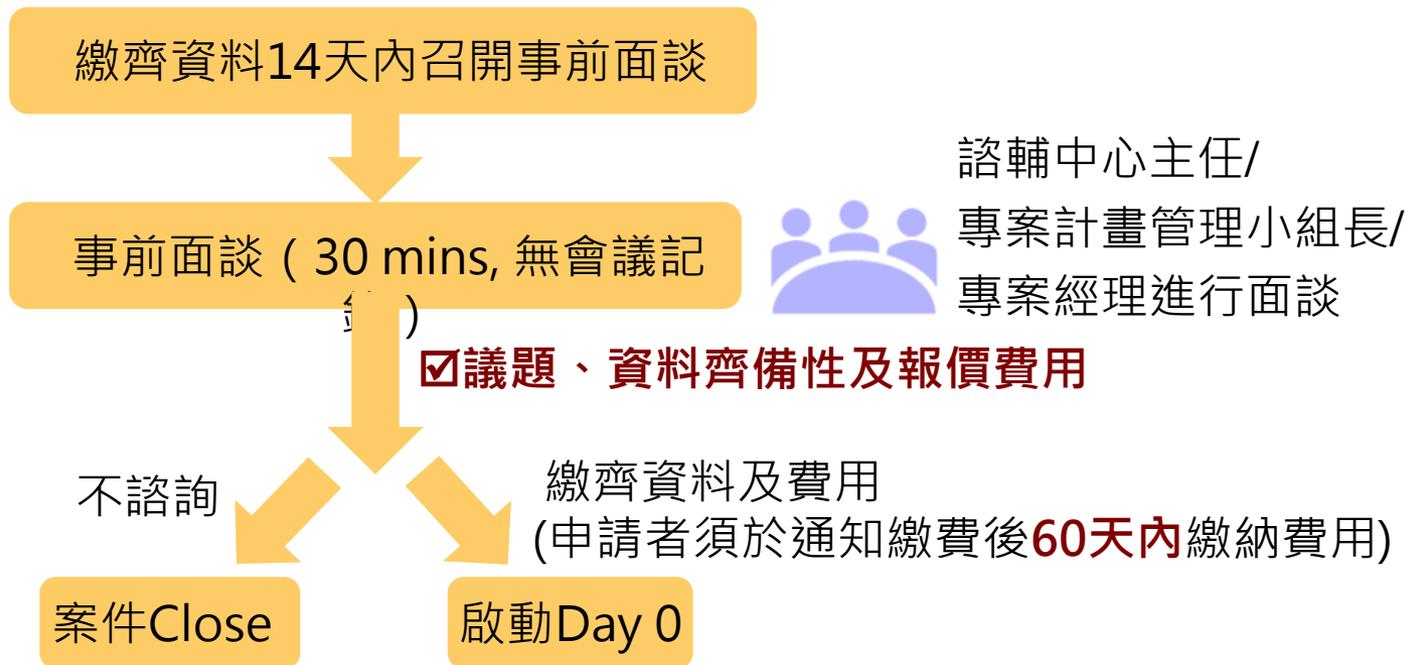
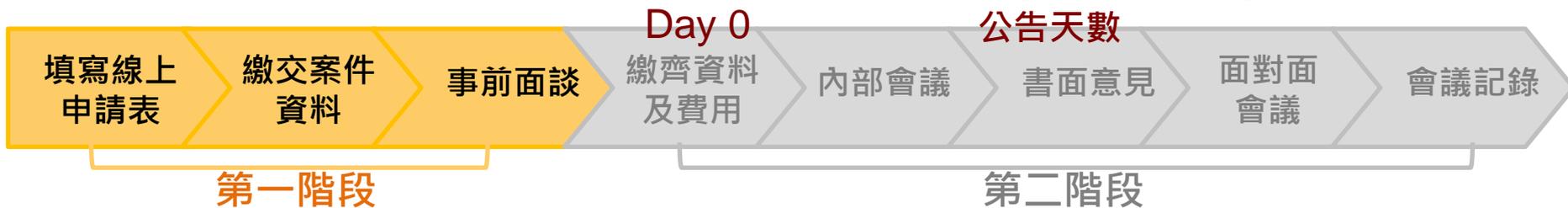
Step 2:

依據自身產品需求，超前佈署，
將諮詢所需時間納入研發期程

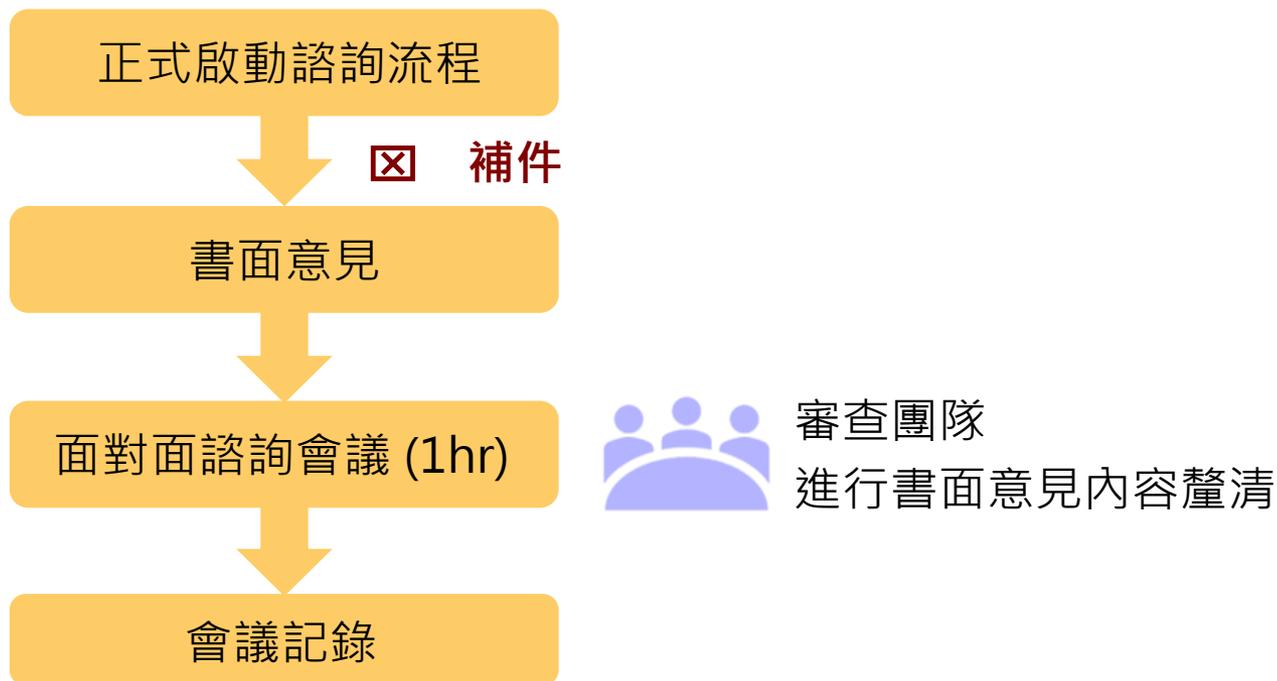
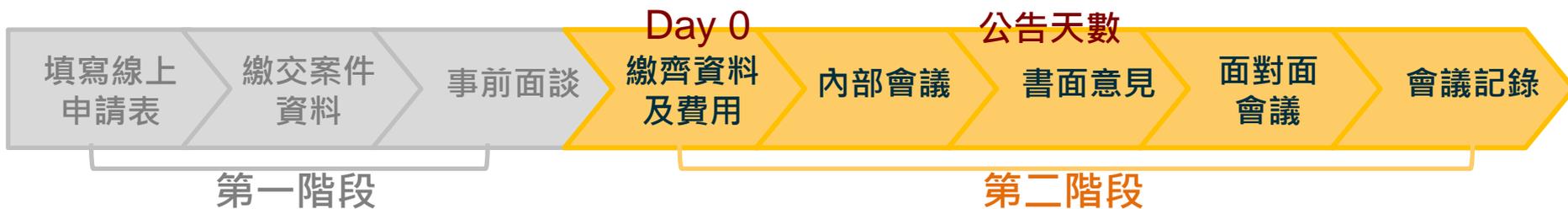
Step 3:

上網填寫諮詢申請，請準備Yes/No
question與完整的論述

第一階段：事前面談（免費）



第二階段:實質審查及面對面諮詢會議



依不同類型

總體時程約需2-3月 (含事前面談)

辦理天數 (CDE times)	書面意見	諮詢會議
《臨床試驗諮詢》	Day 56	Day 60
《銜接性試驗策略評估》		
《查驗登記策略評估》		
《其它計畫書諮詢》 適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢		
《臨床試驗案預審》 生物製劑*	Day 60	Day 64
《臨床試驗案預審》 非生物製劑	Day30	Day 34
《其它計畫書諮詢》 藥品生體相等性試驗(BABE)		
《其它計畫書諮詢》 安定性試驗		

付費諮詢對申請方之效益

- 藉由事前面談釐清議題並補齊資料
 - 申請方可在60天內取得回覆，並與CDE team face to face討論
 - 決定go/no go
 - 了解後續審查案的準備方向
 - CDE team因有完整資料評估，可提供詳實的建議
- 減少後續審查案的補件
 - 因已於付費諮詢階段與申請方溝通案件缺失，可減少正式送件審查時的補件要求/機率

Step 1:

了解CDE有哪些諮詢服務

Step 2:

依據自身產品需求，超前佈署，
將諮詢所需時間納入研發期程

Step 3:

上網填寫諮詢申請，請準備Yes/No
question與完整的論述

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

▶ 廠商專區

✚ 廠商專區

• [首頁](#) > 廠商專區



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
- 臨床試驗計劃書審查申請
- 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
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- COVID-19專案法規科學輔導計畫徵求申請表
- 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

如何有效運用CDE的諮詢?

關鍵在申請方!



重點：申請方若可備齊

- **精確的問題 (specific question)**
 - Yes/No question
 - 避免open-ended question
- **詳細的論述**
 - 說明為甚麼會想要提出這個問題
 - 有那些技術性資料可以支持這樣的想法

CDE team方可迅速掌握案件背景
並提供完整回復

準備**briefing document**的重點



圖片出處

http://wap.wangchao.net.cn/baike/scdetail_1146576.html

- 一張圖片，兩種解讀
- 避免使用只有圖、表的ppt
- 建議以文章式的敘述，完整呈現議題背景
- 文件敘述的一致性

Example

- 諮詢議題

- Drug A為新成分新藥，請問如何執行動物重複劑量毒性試驗

此非yes/no question

[原則性回覆]

- 請參考藥品非臨床試驗安全性規範

二、重覆劑量毒性試驗

重覆劑量毒性試驗的試驗期通常是依據所計畫臨床試驗的試驗週期、治療的適應症及範圍而定。原則上，在兩種哺乳動物(其一為非嚙齒類)中所進行的毒性試驗週期應相當或超過人體臨床試驗的試驗週期，直達到規範中所建議重覆劑量毒性試驗最長的試驗週期(表一)。

Example

- 修改後之諮詢議題
 - Drug A為新成分新藥
 - 宣稱適應症為阿茲海默症
 - 擬執行動物重複劑量毒性試驗
 - 提供synopsis
 - 分為高、中、低劑量三組
 - 提出科學性論述說明為何選擇這三個劑量
 - 請問是否同意上述劑量選擇與試驗設計

溫馨提醒

- 為了讓審查案更順利，有利於binding正式送件(如IND/BSE/NDA)時
 - 請於申請函文說明曾向CDE付費諮詢(標註付費諮詢案號)，並請檢附
 1. 諮詢書面意見
 2. 諮詢會議紀錄
 - 請email通知諮詢案承辦PM

888諮詢專線

將自**110**年**7**月**1**日起調整服務

- 888諮詢專線將自110年7月1日起調整，若有藥品送件諮詢需求者，請至CDE網站>廠商專區>諮詢輔導申請服務，線上填寫[藥品諮詢服務申請表](#)。服務調整如下：
 - 02-81706000轉888轉專線1(原新藥諮詢服務專線)：調整為線上諮詢
 - 02-81706000轉888轉專線2(原指示藥、成藥諮詢服務專線)：調整為線上諮詢
 - 02-81706000轉888轉專線3(原健康食品諮詢服務專線)：無調整

謝謝聆聽

學名藥查驗登記退件機制 (RTF)查檢表修正草案公告

公告日期 110.3.31

高挺凱 專案經理
林宜穎 小組長
陳美方 小組長
張雅雯 複審審查員

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「行政資料」修訂

衛授食字第1081404238號

- 確認項目第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1101402656號預告

- 確認項目第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

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「行政資料」修訂

衛授食字第1081404238號

- 確認項目第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)

衛授食字第1101402656號預告

- 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

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「行政資料」修訂

衛授食字第1081404238號

- 確認項目第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1101402656號預告

- 確認項目第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》

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「行政資料」修訂

衛授食字第1081404238號

衛授食字第1101402656號預告

退件判定 (依TFDA 審核結果判定)		退件判定 (依TFDA 審核結果判定)	<input type="checkbox"/> 退件 <input type="checkbox"/> 續審
勾選第1至6任一項為「否」者，予以退件。		勾選第1至5任一項為「否」者，予以退件。	

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「CMC製劑」修訂

衛授食字第1081404238號

- 確認項目第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1101402656號預告

- 確認項目第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》

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「**CMC**製劑」修訂

- 《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，或檢具資料證明其不相同處不影響品質並經中央衛生主管機關審查同意者。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，則應提供經中央衛生主管機關同意之函文。

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「CMC製劑」修訂

衛授食字第1081404238號

- 確認項目第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1101402656號預告

- 確認項目第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》

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「CMC製劑」修訂

• 《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」。

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「CMC製劑」修訂

衛授食字第1081404238號

- 確認項目第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1101402656號預告

- 確認項目第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？

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「原料藥」修訂

附件二

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)

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用 (請列原因)	
1. 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。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否依通用技術文件模組三 (CTD Module 3) 提供原料藥章節 (3.2.S Drug substance) 技術性資料？ (包含 open part)	3.2.S.1.1~ 3.2.S.7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本？		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否僅宣稱一種原料藥規格？	3.2.S.4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 是否提供原料藥之規格、方法及檢驗成績書？	3.2.S.4.1 3.2.S.4.2 3.2.S.4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 是否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？	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 是否提供資料描述製程及製程管制？ <i>《註2》</i>	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

附件二

《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。

《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。

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「原料藥」修訂

附件三

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

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用 (請列原因)	
1. 是否提供官方核准證明文件證明該原料藥已經美國 FDA、歐洲 EDQM、歐盟 EMA、日本 PMDA 或藥品查驗登記審查準則所稱之十大醫藥先進國家審查通過，或已有十大醫藥先進國家上市製劑產品使用該原料藥。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本？		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否提供起始物質資料？(包含來源、規格、檢驗成績書等)	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否提供反應步驟及流程圖？(敘明產率、下料量等)	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 是否提供反應途徑中所使用之各種有機溶劑、催化劑、試劑等參與物？	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 是否提供原料藥(成品)及中間體之檢驗規格、方法(可列方法依據)及成績書？《註1》	3.2.S.2.4 3.2.S.4.1 3.2.S.4.2 3.2.S.4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 是否提供安定性試驗條件及試驗結果？《註2》	3.2.S.7	<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)				<input type="checkbox"/> 退件 <input type="checkbox"/> 續審
勾選第1至7任一項為「否」者，退件。				

附件三

《註1》須提供原料藥製造廠之原料藥檢驗規格詳細分析方法。

《註2》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。

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「原料藥」修訂 附件四

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)

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	不適用 (請列原因)	
1. 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否提供檢驗成績書(至少三批次)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否提供 EDQM 審查通過之現行合成步驟或製程?	<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)			<input type="checkbox"/> 退件 <input type="checkbox"/> 續審
勾選第1至4任一項為「否」者，退件。			

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 (原料藥) 修訂

附件五

適用範圍：依107年5月9日衛授食字第1071404052號「得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」公告檢附資料

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	不適用 (請列原因)	
1. 是否為非屬新成分新藥或監視藥品之醫師、藥師、藥劑生指示藥品或成藥等製劑之原料藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否檢附原料藥符合藥品優良製造規範之證明文件？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否檢附原料藥製造廠之原料藥反應步驟及流程圖、檢驗規格、方法及成績書等資料？	<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)			<input type="checkbox"/> 退件 <input type="checkbox"/> 續審
勾選第1或3任一項為「否」者，退件。			

學名藥查驗登記 退件機制查檢表 「PK」修訂

衛授食字第1081404238號

- 架構：
 - 三、BE
 - 四、Dissolution

衛授食字第1101402656號預告

- 架構：
 - 三、PK
 - (一) 案件技術性資料檢附狀況
 - (二) BE
 - (三) Dissolution

學名藥查驗登記 退件機制查檢表 「PK」修訂

衛授食字第1081404238號

衛授食字第1101402656號預告

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

(一)案件技術性資料檢附狀況

確認項目	業者審視情形	
	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或 bio-waiver 試驗備查函。核准文號: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 另案檢附, TFDA 收文號: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 案內已提供本品免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"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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。		

學名藥查驗登記

退件機制查檢表 「PK」修訂

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或bio-waiver試驗備查函。核准文號:_____ | 有技術性資料，且已審查完畢並取得核備函 |
| 2. 另案檢附，TFDA收文號:_____ | 另案檢送技術性資料，或另案申請函詢，且尚未審查完畢 |
| 3. 案內已提供本品免檢附藥品生體可用率、藥品生體相等性試驗、藥品溶離率曲線比對試驗技術資料之合理性說明。或案內檢附免除BE同意函，文號:_____ | 案內有提供免檢附PK技術性資料的合理性說明，或其合理性有取得TFDA同意函 |
| 4. 案內檢附藥品生體可用率、藥品生體相等性試驗、藥品溶離率曲線比對試驗技術資料 | 於案內檢送技術性資料 |

上述1~4項皆為否者，建議退件

學名藥查驗登記 退件機制查檢表 「PK」修訂

衛授食字第1081404238號

衛授食字第1101402656號預告

四、Dissolution

(三) Dissolution

確認項目

1. 在不同 pH 值溶媒下，可符合生體相等性試驗準則第二十三條，免計算溶離相似性或溶離相似性(f_2)是否皆大於等於50?

確認項目

1. 在不同 pH 值溶媒下，可符合生體相等性試驗~~作業~~準則第二十三條，免計算溶離相似性或溶離相似性(f_2)是否皆大於等於50?

比照更新後的法規名稱修訂

謝謝聆聽

審查案件相關諮詢服務

專案經理 高挺凱

審查案件相關諮詢服務

- 為加強與業者之間的溝通，查驗中心亦提供審查案件相關之諮詢，業者若對審查案件函文內容有疑問時，可於中心諮詢輔導申請服務平台申請**函文釋疑**。
- 諮詢回覆方式
 - **書面意見回覆**
 - 諮詢溝通會議

審查案件相關諮詢服務

- 申請方式：於財團法人醫藥品查驗中心網站(www.cde.org.tw)廠商專區中，填寫諮詢服務申請表後，中心成立諮詢案號。
- 為提升審查效率，達有效溝通，敬請業者收到補件/不准函文後，先行釐清函文中之全部議題，**備齊並一次**提問。

諮詢輔導申請服務平台介紹

CDE can Help

推動人工智慧醫藥研發與臨床應用

CDE「智慧

1 2 3 4

廠商專區

• [首頁](#) > [廠商專區](#)



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
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- COVID-19專案法規科學輔導計畫徵求申請表
- 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

 **全文檢索**
請輸入關鍵字搜尋

GO

 **廠商專區**
諮詢服務、進度查詢、問與答
案件申請、法規查詢

 **研發策略指導原則**

 **電子報專區**
訂閱、取消、閱覽

10周年專刊發刊啦~

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. 申請者在填寫諮詢服務申請表有或不清楚之處，可撥打諮詢專線02-81706000轉888，將有專案經理協助釐清問題和填寫諮詢服務申請表。
4. 申請銜接性試驗策略評估與查驗登記策略評估者，請於事前面談前填寫並提供相關查檢表。
5. 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)請至個別申請表申請。

紅色是必填欄位

申請日期：

一、藥品諮詢服務

● 免費諮詢：

行政法規諮詢 (不包含技術性資料評估，以E-mail回覆)

審查案件函文釋疑，TFDA收文號或查驗中心案號：

人類細胞治療製劑臨床試驗送件前諮詢(即預審，故不開放諮詢議題討論)申請前請參閱[中心公告](#)

● 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)

臨床試驗諮詢 (Phase I Phase II Phase III Phase IV)

研發策略諮詢：

銜接性試驗策略評估 [查檢表](#)

查驗登記策略評估 [查檢表](#)

其它計畫書諮詢 (安定性試驗 溶離試驗 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)

二、申請單位資料

機構名稱： 機構類別：
申請人姓名： 職稱： 電話：
電子郵件信箱：
聯絡地址：
本次諮詢是否符合本中心公告之諮詢費用優惠方案： 是 否

三、藥品資料

藥品名稱 / 代號： 藥品主成分：
藥品含量： 劑型：
藥品類別： 藥物次分類：
本項產品國內是否核准上市： 是 否

四、本項產品開發是否受政府經費補助：

是 否

五、本項產品是否曾經諮詢過國內外法規單位

是 否

六. 研發背景現況說明與試驗清單(每項約可填2000字)

1.案件背景與研發現況：

七、諮詢議題內容(請具體提出欲釐清或解決的問題事項)

1. 諮詢議題請依各審查領域，分別列出。議題應明確，避免開放性寫法。以生物相似性藥品之參考藥品選擇為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為參考藥品?」，而非「本公司應使用何種參考藥品?」。
2. 在每個諮詢議題之後，請以獨立段落說明貴公司提出該議題的理由、擬採取的解決方案、以及相關的技術性資料背景資訊等 (Applicant' s positions/arguments)。以諮詢臨床試驗設計療效指標 (Efficacy endpoint) 為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為主要療效指標 (Primary efficacy endpoint)」。接下來以獨立段落說明貴公司選擇此療效指標的理由依據、相關的審查基準及科學性文獻、該疾病過去臨床試驗選擇的療效指標等。並且檢附臨床試驗摘要 (Protocol synopsis) 作為審查參考。

說明：輸入暫存區，輸入完畢後，利用[新增到下方列表區域]按鍵，新增議題內容與申請者論述。

輸入暫存區	議題內容	申請者論述 (Applicant' s positions/arguments)

新增到下方列表區域

議題內容與申請者論述(Applicant' s positions/arguments)列表			
序號	議題內容	申請者論述 (Applicant' s positions/arguments)	功能
1	函文說明段二、(一)、1...	詳述需釋疑之原因	刪除
2	函文說明段二、(一)、2...	詳述需釋疑之原因	刪除

八、期望之諮詢回覆方式

1. 如召開事前面談，擬出席人員：

公司或單位名稱 / 出席人員姓名 / 職銜：

2. 如召開諮詢會議，擬出席人員：

公司或單位名稱 / 出席人員姓名 / 職銜：

九. 依諮詢議題提供的摘要說明文件 (Briefing document) 及技術性文件檔案名稱

1. 摘要說明文件 (Briefing document) 為敘述性文件，以利CDE完整瞭解廠商之論述及理由依據。不建議以簡報形式提供。
2. 為確保廠商資料安全性，本系統不提供電子檔上傳服務，請提供文件資料之檔案名稱。本中心於案件受理後，將指派專案經理擔任聯繫窗口，並通知申請者以電子郵件方式寄送案件相關資料。
3. 請依各機制的資料要求送件。

本中心於案件受理後，將指派專案經理擔任聯繫窗口，並通知申請者以電子郵件方式寄送案件相關資料

案件受理原則

- 為簡化流程、提升效率，並達有效溝通，建議先行確認函文中之全部議題後**一次**提問。
- 函文釋疑原則上僅針對原列缺失之敘述說明，**不涉及預審**。
- 若涉及技術性資料內容預審之議題，建議請參考本中心付費諮詢項目。

案件辦理時程

- 3天內確認諮詢議題與內容；若不明或資料不完整時需補齊相關案件資料。
- 2週內仍無法提供相關案件資料，則逕予撤案，並知會申請者備齊資料後另案申請。
- 若是以書面方式回覆，將於**30天內**以電子郵件方式提供予申請者。

謝謝聆聽

綜合討論_議題回復

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)提問:

議題 1.

於**CDE**案件進度查詢網站上，提供新藥查驗登記審查流程各階段的預期日期？

[說明]

因應109年7月21日衛授食字第1091406214號公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」，預期此審查費用之巨幅調漲，應反映在提升新藥查驗登記審查的效率，並提升可預測性。

故建議於**CDE**案件進度查詢網站上，能依據各別案件之類型(如：新成分新藥、新適應症等)，於受理案件登記作業之後，即能預先提供查驗登記審查流程各階段的預期日期。

新藥查驗登記審查時程的可預測性已於部分十大醫藥先進國行之有年(如：US FDA)食藥署已公告案件審查時程，若**CDE**再進一步提供各審查階段的預期日期，可以減少專案經理與廠商頻繁溝通之時間成本及減少行政資源之耗費，也可避免因不同專案經理對審查進度預定時間的解讀差異，進而達到查驗登記時程的可預測性，也更符合GRevP的精神。

議題回復

 議題 1. 於CDE案件進度查詢網站上，提供新藥查驗登記審查流程各階段的預期日期？

 中心回覆：

此議題已於110年4月27日TFDA與藥業公協學會溝通協商會議中討論，TFDA將規劃於案件申辦進度查詢系統新增「案件預計完成日期」。

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)提問:

議題 2.

關於新適應症之申請案，建議CDE於仿單核定草本修改廠商所提之適應症，再由廠商評估修改後的適應症是否可以接受，而非直接核駁。

[說明]

近來有新適應症之申請案，未收到食藥署/CDE核發之核定草本，在超過案件審查時限後直接收到不准函。在經由案內申覆前面對面溝通會議之程序，才了解CDE建議以特定國家核准之適應症申請申覆。

考量溝通會議及案件申覆之繁複程序，不僅額外耗費CDE 專案經理及審查員(或外部委員)之時間成本及行政資源，也造成核准時間之延宕，延遲病人獲得新藥的時機。倘未來新案之適應症將僅以准或不准核駁而非由審查後修改適應症範圍，請CDE進一步說明直接核駁之標準。

議題回復

議題 2.

關於新適應症之申請案，建議**CDE**於仿單核定草本修改廠商所提之適應症，再由廠商評估修改後的適應症是否可以接受，而非直接核駁。

中心回覆:

申請案資料如有缺失，審查流程原則皆會通知補件，廠商可申請函文釋疑(**RRC**)。如補件資料仍不足以支持適應症修訂，中心將做准駁建議供**TFDA** 裁示。若有個案需求，建議依個案情況與中心進行討論。

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)提問:

議題 3.

有關「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」送精實DMF案件，建議審查單位應依藥品查驗登記查準則附件十二及前述查檢表之要求廠商檢附，以使廠商有明確規範得遵循並提前備妥所需文件，減少額外溝通時間及行政成本，利於病友盡速取得所需藥品。

[說明]

- 1)目前依查檢表三檢送精實DMF之案件，已檢附三批代表性先導性規模達6個月加速及長期安定性試驗資料，仍被CDE要求提供達再驗期之長期安定性資料，該要求未見於前揭法規及附件中。
- 2)承上，亦被CDE要求提供加速及長期安定性試驗之Assay與related substances代表性圖譜，此要求並非於RTF查檢表中，亦未見於前揭法規及附件中。
- 3)CDE補件要求提供原料藥量產規模之批量，此要求並非於RTF查檢表中，同樣亦未見於前揭法規及附件中。

議題回復

議題 3.

有關「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」送精實DMF案件，建議審查單位應依藥品查驗登記查準則附件十二及前述查檢表之要求廠商檢附，以使廠商有明確規範得遵循並提前備妥所需文件，減少額外溝通時間及行政成本，利於病友盡速取得所需藥品。

中心回覆:

原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表，**退件判定**為資料「有或無」，業者所說明的，在RTF階段，並不會被退件。但根據所提供的描述，應為**補件議題**，精實審查標準依據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」號公告與102年2月21日署授食字第102140257號「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢附資料。以安定性試驗為例，仍須符合「藥品安定性試驗基準」，若僅檢送三批代表性先導性規模達6個月加速及長期安定性試驗資料，其再驗期核可的時間較短，但若檢送較長安定性試驗數據，可核可較長時間的再驗期。

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)提問:

議題 4.

臨床試驗付費諮詢之時間提供調整彈性，配合實務運作，以利縮短參與國外臨床試驗準備階段之各項溝通，提升台灣引入臨床試驗之競爭力。

[說明]

各國在臨床試驗審查時，尤其是在計畫初始階段，實為時間之競爭。然而，現行之諮詢安排皆為固定時程，若有依據諮詢結果須變更計畫書等事項需與國外總部溝通進行修改後，必須再次提出申請並按照表定時間諮詢討論，此恐不利於與其他國家競爭同步參與臨床試驗及病人招募。故建議臨床試驗付費諮詢及再諮詢之時間能提供調整彈性，以利縮短準備階段之各項溝通，提升台灣引入臨床試驗之競爭力。

議題回復

議題 4.

臨床試驗付費諮詢之時間提供調整彈性，配合實務運作，以利縮短參與國外臨床試驗準備階段之各項溝通，提升台灣引入臨床試驗之競爭力。

中心回覆:

臨床試驗付費諮詢的目的在於試驗規劃初期可與中心團隊就各專業領域討論技術性議題，建議有需求的廠商提早將此諮詢時程納入規劃；以phase I 臨床試驗設計為例，若已有試驗摘要(synopsis)，即可依付費諮詢機制與中心團隊討論，及早於試驗設計階段納入中心意見，有助於減少後續臨床試驗正式審查案之補件議題。

臨時動議

臨時動議

- 因應業界需求，涉及仿單修訂之案件擬稿將提供「仿單doc.電子檔」給申請商。
- 仿單核定草本內容仍以紙本公文附件為準，電子檔僅供參考。
- 如對仿單核定草本有疑義處請一次提出。

謝謝聆聽