

111年度第一次產官學會議

111年04月25日
財團法人醫藥品查驗中心801會議室

議程

- 近期法規資訊
- 110年度業務量報告
- 處方藥仿單格式表說明及注意事項
- CDE學苑簡介與課程推廣
- 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
- 綜合討論
- 臨時動議

近期法規資訊

公告日期110年10月01日~111年04月14日

專案經理 陳漢唐

法規資訊摘要-臨床試驗

日期	主旨
110年10月26日	有關修訂藥品「 臨床試驗受試者招募原則 」，業經本部於中華民國110年10月26日以衛授食字第1101409136號公告在案，請貴會轉知所屬會員，請查照。
111年02月22日	檢送修訂「 人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集 」及「 變更前後對照表 」各1份，請查照。

法規資訊摘要-查驗登記

日期	主旨
110年10月21日	「 生物相似性藥品查驗登記基準 」業經本部公告修正，請貴會轉知所屬會員，請查照。
110年11月02日	「 新藥及生物藥品(含生物相似藥)查驗登記退件機制(Refuse to File;RTF)查檢表 」修正並更名為「 藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制(Refuse to File;RTF)查檢表 」，惠請轉知所屬會員，請查照。
110年11月02日	「 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表 」業經本部公告修正，惠請轉知所屬會員，請查照。
110年11月02日	「 藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表 」業經公告修正，惠請轉知所屬會員，請查照。
110年11月22日	有關本署藥品查驗登記 電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)系統平台 自111年1月1日起正式運行，請貴會轉知所屬會員請查照。
110年12月30日	為推動藥品仿單資訊電子化作業，本署訂定「 藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案 」，並自111年1月1日起試辦2年，請查照並轉知所屬會員。

110年藥品審查業務量報告

專案經理 陳漢唐
專案經理 林純江

Outline

- ✓ 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	127	審查天數	36.1
		學術研究用	33		
		體細胞及基因治療案	23	審查天數	47.4
		小計	183	提會討論案：2件 報備案：181件	
	變更案	變更	771	審查天數	21.6
		申復	15		
		複審	0		
		小計	786	提會討論案：0件 報備案：786件	
*審查天數平均值之單位為：日曆天					

新藥臨床試驗計畫書之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(MD)	16	藥毒理資料缺失	6
		臨床支持資料缺失	7
		計畫書缺失(含統計)	12
		ICF缺失	0
		其他	3
化學管制製造(CMC)	9	原料藥新成分合成方法	2
		原料藥檢驗規格、方法與成績書	2
		成品製程、分析方法與確效	3
		成品檢驗規格、方法與成績書	4
		成品容器封蓋系統	1
		成品安定性試驗	4
		Placebo資料	1
		其他	6
藥物動力	4	試驗設計	1
		劑量合理性	0
		統計分析	0
		ICF資訊	1
		其他	3

備註：

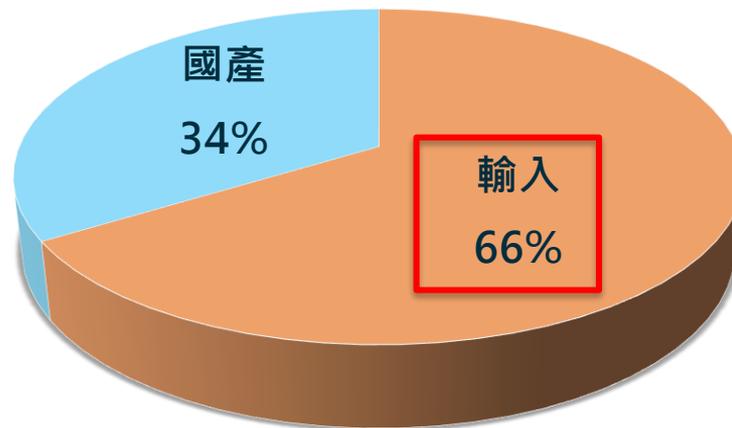
1. 件數指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數

2. 缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

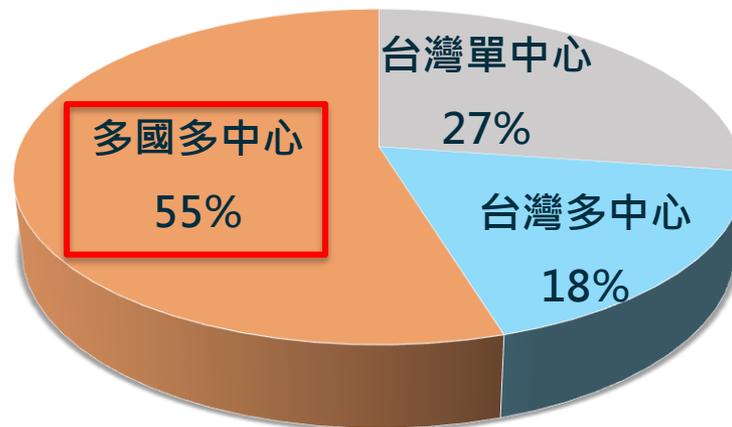
3. CMC其他缺失分別為試驗用藥標籤缺失和原物料及試劑之BSE/TSE風險評估文件缺失

Non CTN-IND製造商和試驗規模

製造商	件數	(%)
輸入	121	66
國產	62	34
總計 183件		



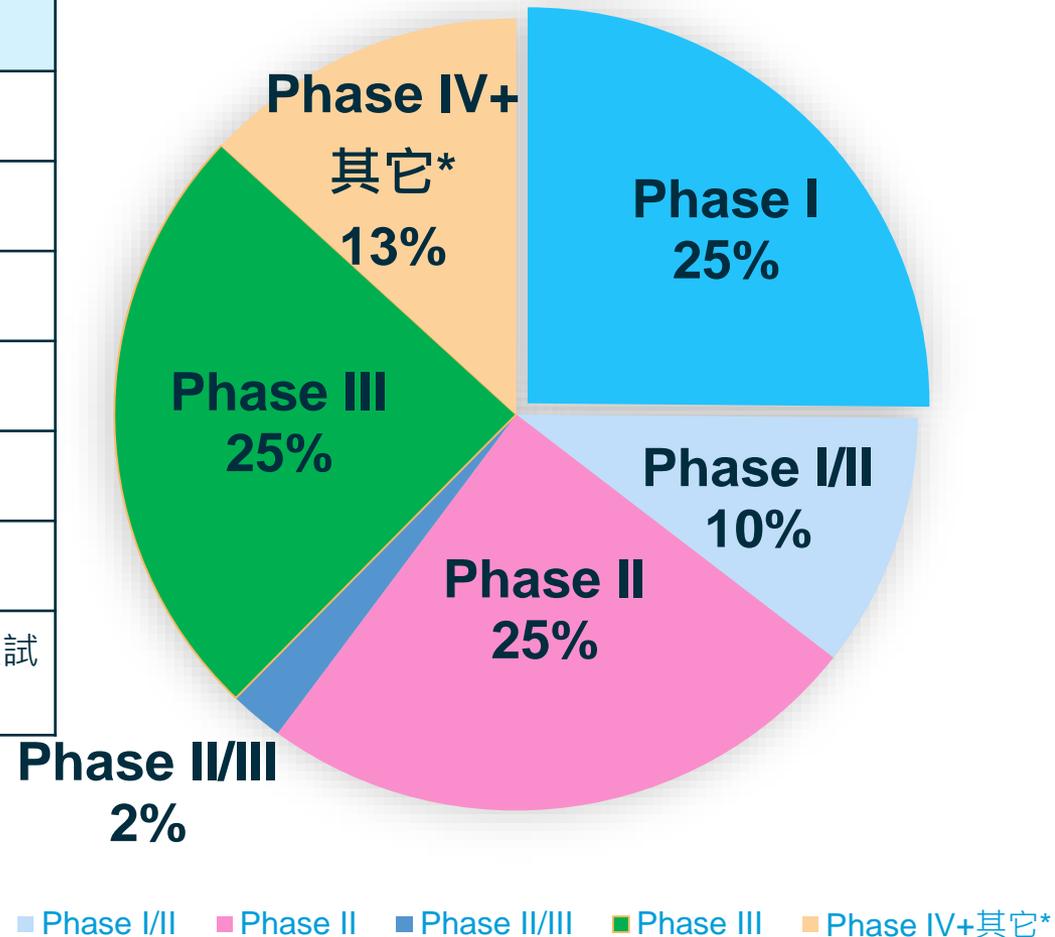
試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	50	27
台灣多中心	33	18
多國多中心	100	55
總計 183件		



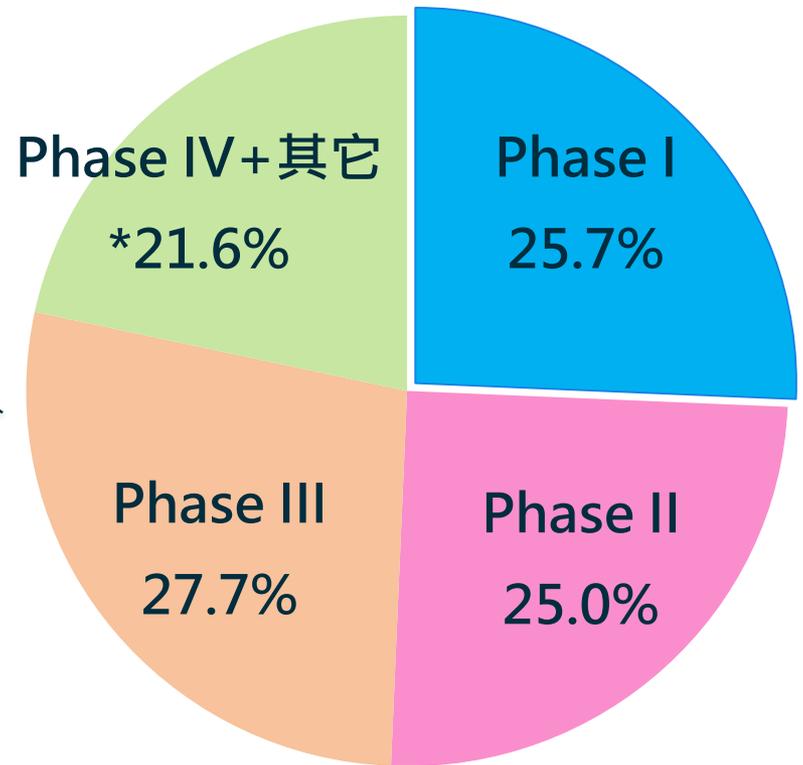
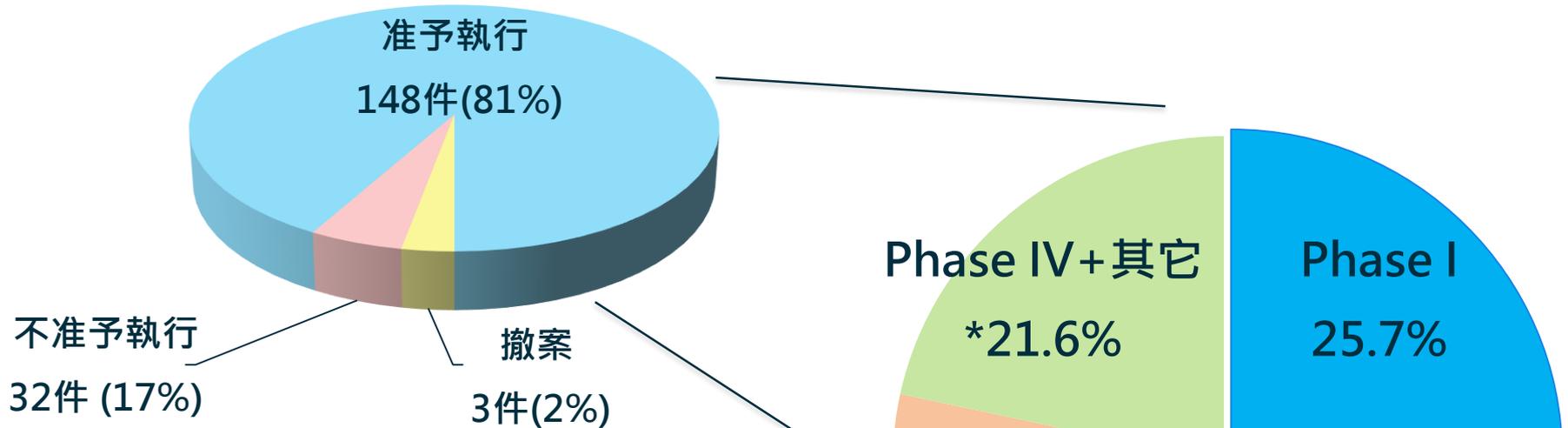
Non CTN-IND試驗期程

試驗期程	件數	(%)
Phase I	46	25
Phase I/II	19	10
Phase II	45	25
Phase II/III	4	2
Phase III	45	25
Phase IV+其它*	24	13

*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	38	25.7
Phase II	37	25.0
Phase III	41	27.7
Phase IV+其他	32	21.6
總數	148	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	20	審查天數	82.9
	非新成分	1	審查天數	89.0
	生物藥品	9	審查天數	81.4
	小計	30	平均審查天數：82.6	
補件 申復案	小計	0	審查天數	-

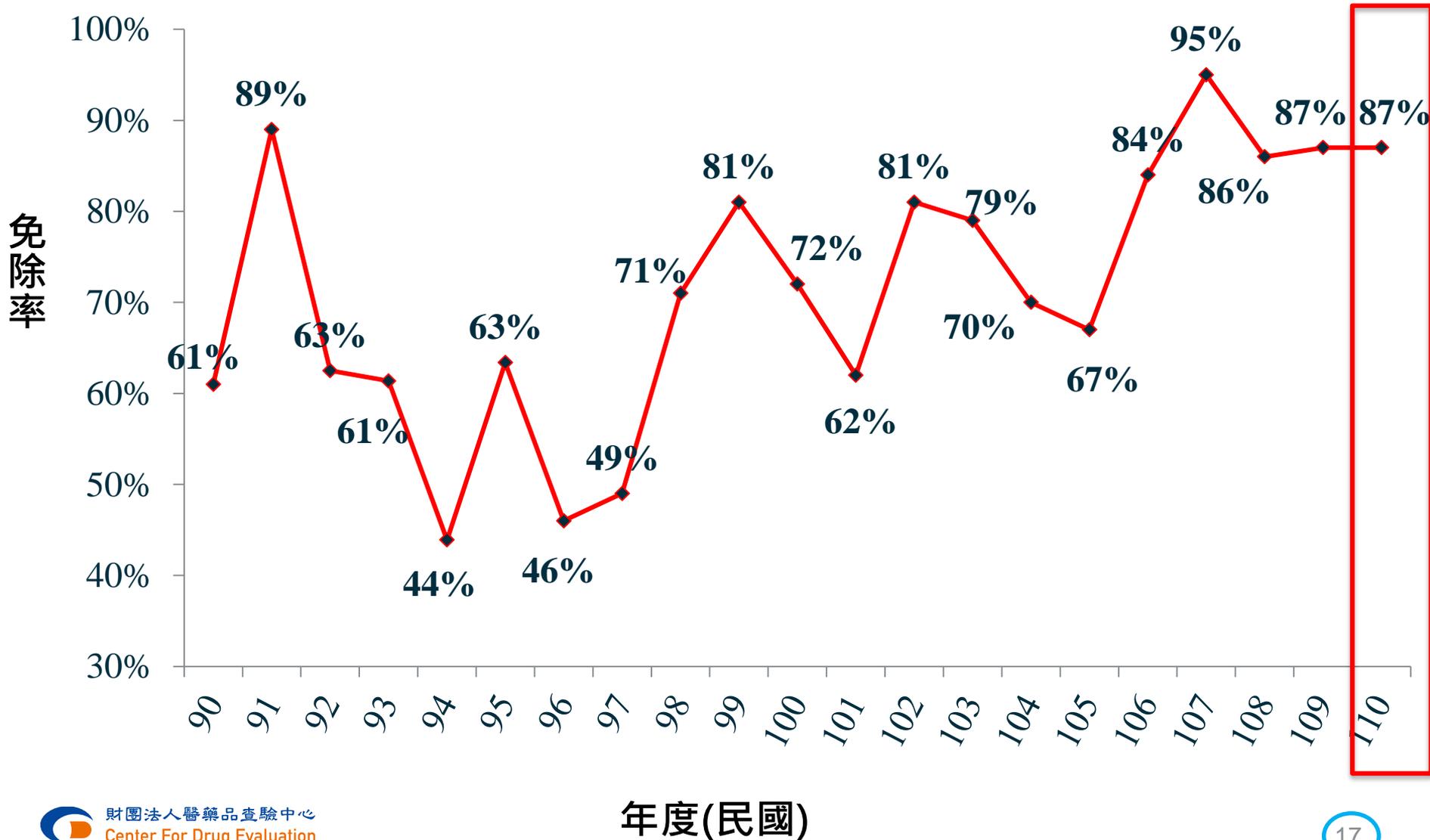
*審查天數平均值之單位為：日曆天



90~110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	110	TTL
國產	准予免除	0	0	1	4	1	22	3	1	4	8	2	3	2	0	3	2	1	0	1	3	0	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	1	45
輸入	准予免除	11	25	19	23	17	23	17	26	29	40	18	18	47	26	28	41	40	38	33	32	26	577
	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	3	245
總件數		18	28	32	44	41	71	46	58	57	61	28	28	64	40	47	63	50	41	41	40	30	928

90~110年度BSE新案准予免除率



BSE新案技術性資料不准免除原因

新藥「銜接性試驗評估」新案之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	3
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	1
		所提供之東亞族群試驗設計不當	1
		其他	0
藥物動力	1	試驗設計	0
		亞洲族群人數的合適性	0
		亞洲試驗劑量疑慮	1
		東西方族群藥動差異	1
		藥品ADME特性	0
		其他	1

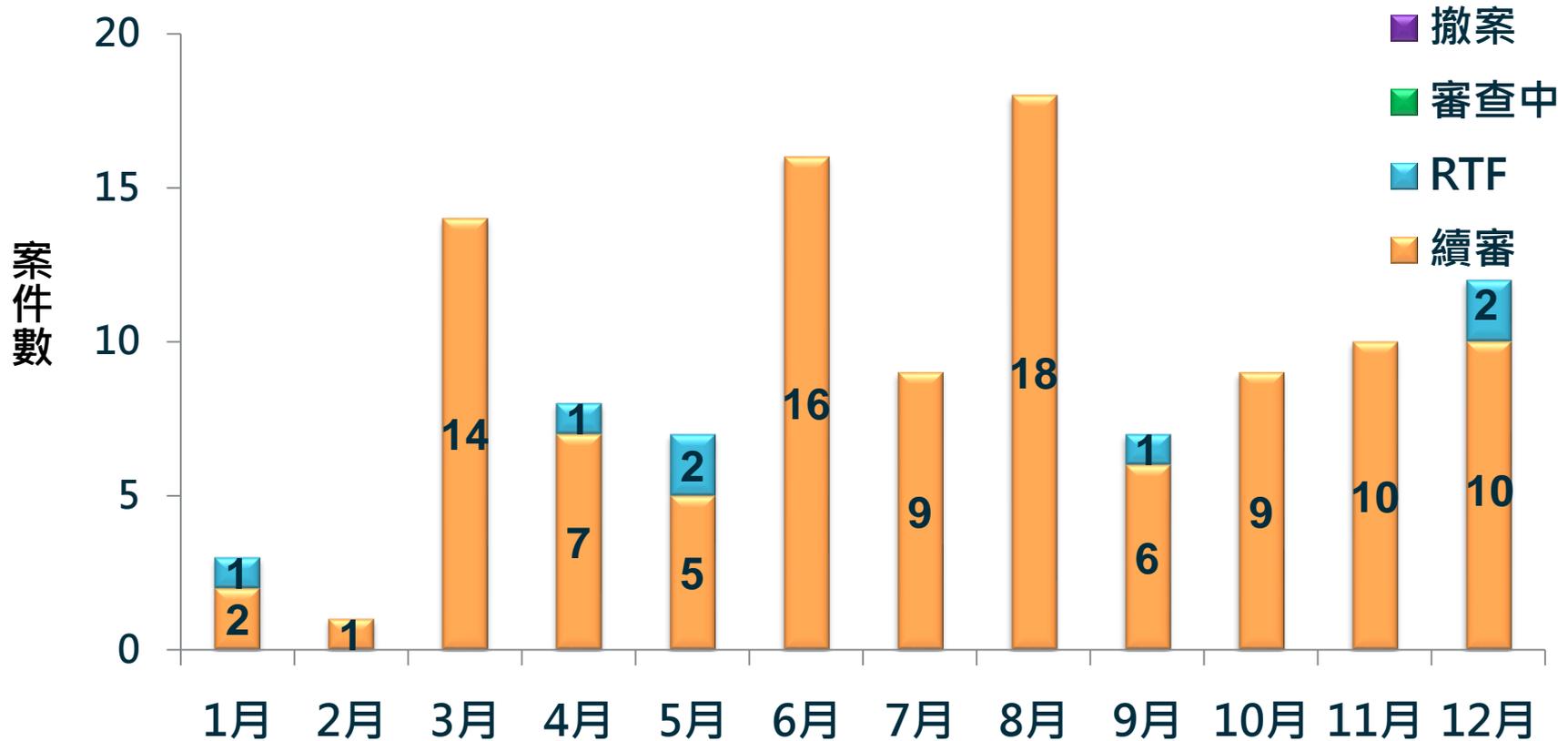
備註：

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)

資料來源CDE

110年NDA RTF實施現況



1~12月總收案數114件，RTF7件，續審107件，0件撤案。RTF比例**6.1%**。
(統計至110.12.31/Source from CDE E system.)

NDA完成件數

類型	國產	輸入	新案					
件數	13 (8.5%)	140 (91.5%)	化學製劑		生物藥品與放射性藥品			
			108 (70.6%)		45(29.4%)			
			新藥	新成分	60	生物藥品	疫苗	3
				新複方	16		血液製劑	1
				新適應症	4		類毒素製劑	0
				新使用途徑	2		基因工程製劑	22
							生物相似藥	17
					細胞基因治療		1	
			藥品	新劑型	12	放射性藥品		1
				新使用劑量	2			
				新單位含量	12			
件數			153					
申復案								
件數			13					
適應症/用法用量 變更案								
件數	202							
總件數	368							

NDA 審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*
新藥	新成分	82	審查天數	267.3
	新複方			
	新適應症			
	新使用途徑			
藥品	新劑型	26	審查天數	215.8
	新使用劑量			
	新單位含量			
生物藥品與 放射性藥品		45	審查天數	279.7
申復案		13	審查天數	113.8
適應症/用法用量 變更案		202	審查天數	145
*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	12	臨床資料不足	5
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	0
		臨床試驗結果無法證實療效	3
		安全性疑慮	5
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	0
		其他	2
化學製造管制	18	有效成分製程與確效	5
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	7
		有效成分分析方法確效	0
		標準品	1
		成品製程與確效	1
		成品檢驗規格、方法與成績書	10
		成品分析方法確效	7
		成品容器封蓋系統	4
		成品安定性試驗	9
		其他	7
藥理毒理	3	藥理技術性資料不足	3
		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	0
藥物動力	9	藥品特性	2
		產品連結性資料	9
		特殊族群評估	1
		藥物交互作用評估	1
		其他	3

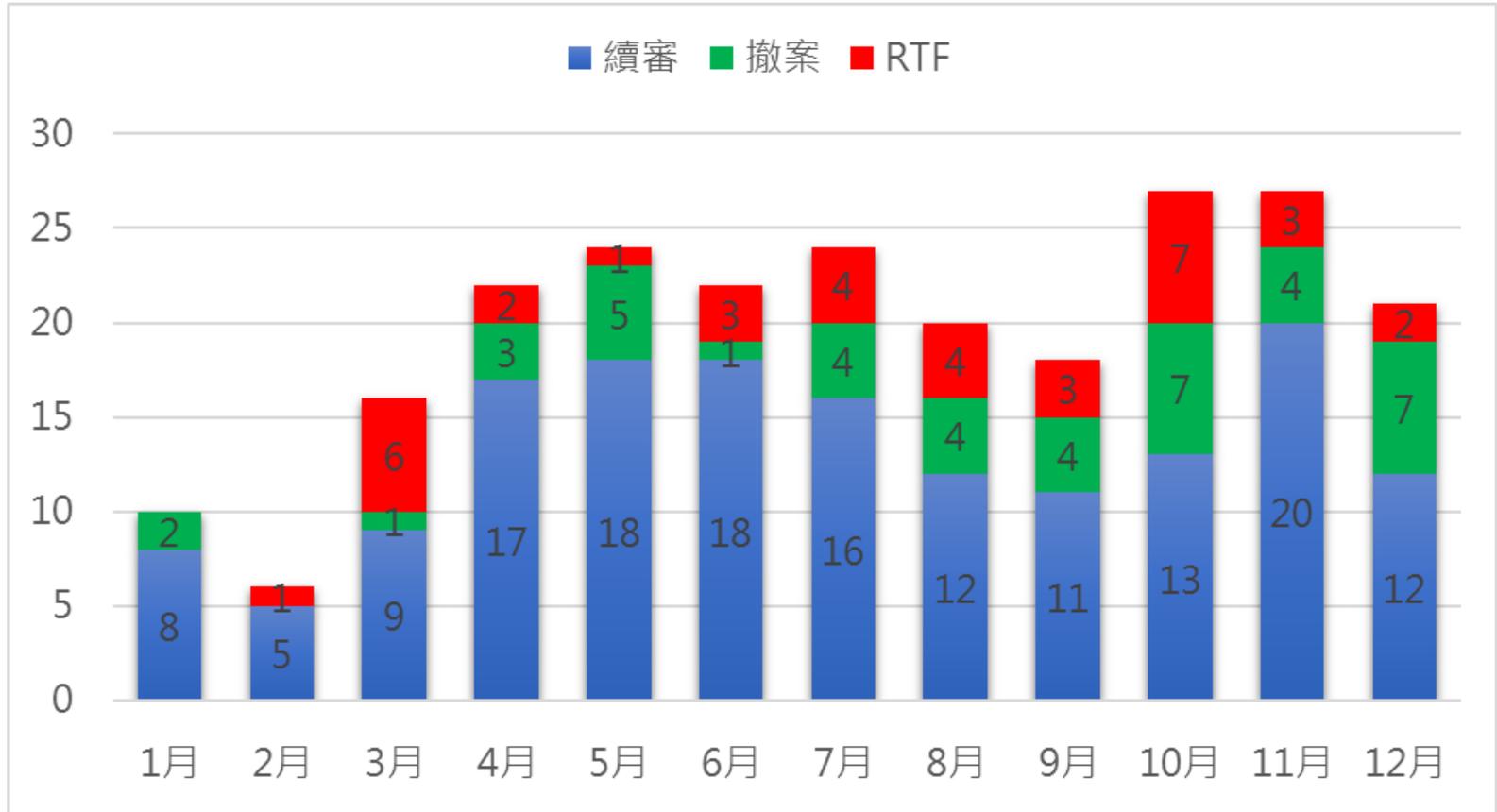
備註：1.件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數，1件不准案可能有2個技術別以上之缺失
 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

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
新成分	42	18	疫苗	2	1
新複方	16	0	血液製劑	0	1
新適應症	4	0	類毒素製劑	0	0
新使用途徑	2	0	基因工程製劑	19	3
新劑型	12	0	生物相似藥	17	0
新使用劑量	2	0	細胞基因治療	0	1
新單位含量	10	2	放射性藥品	1	0
總件數	88	20	總件數	39	6

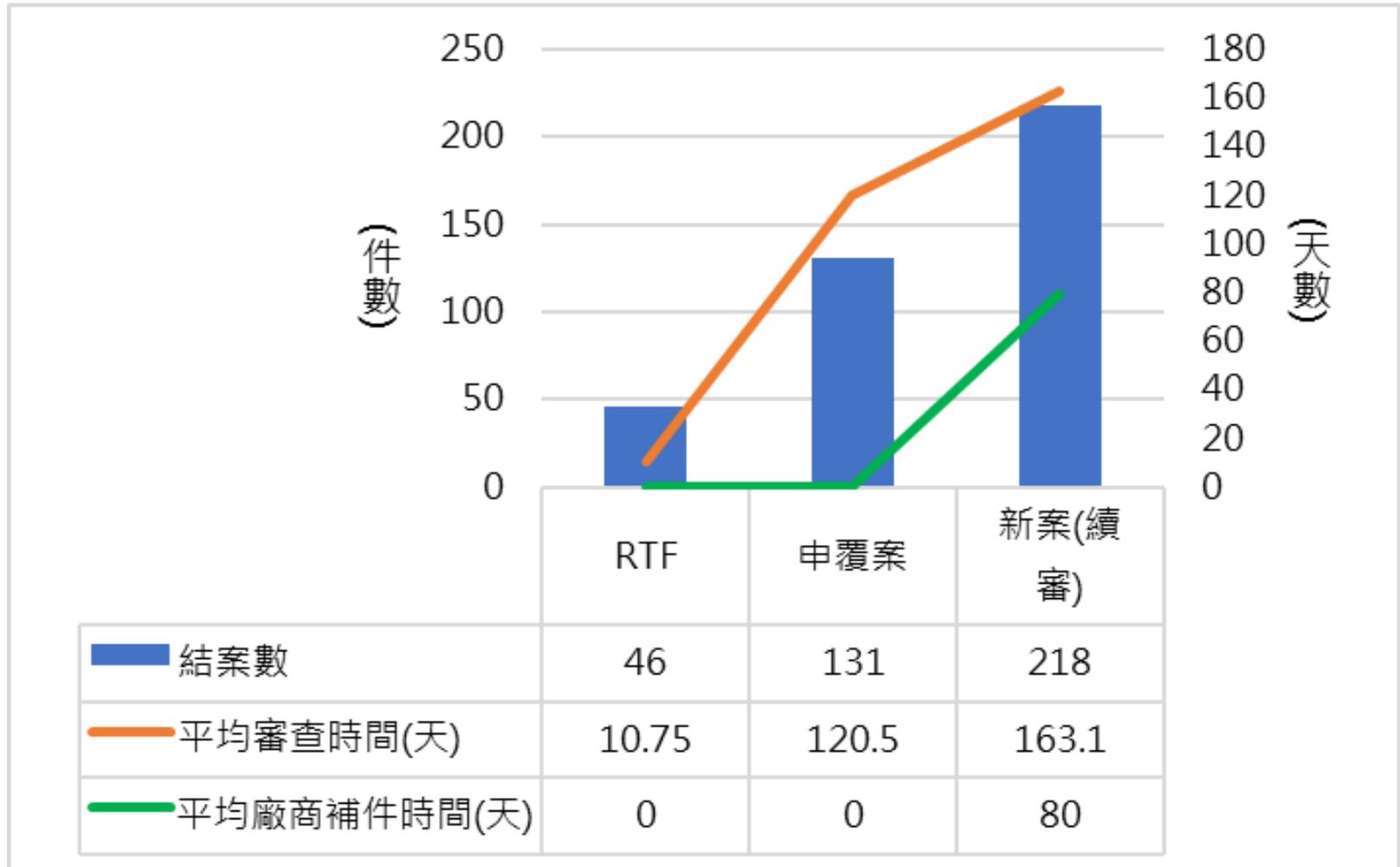
學名藥查驗記申請案(ANDA)

110年度ANDA案-新收案RTF狀況

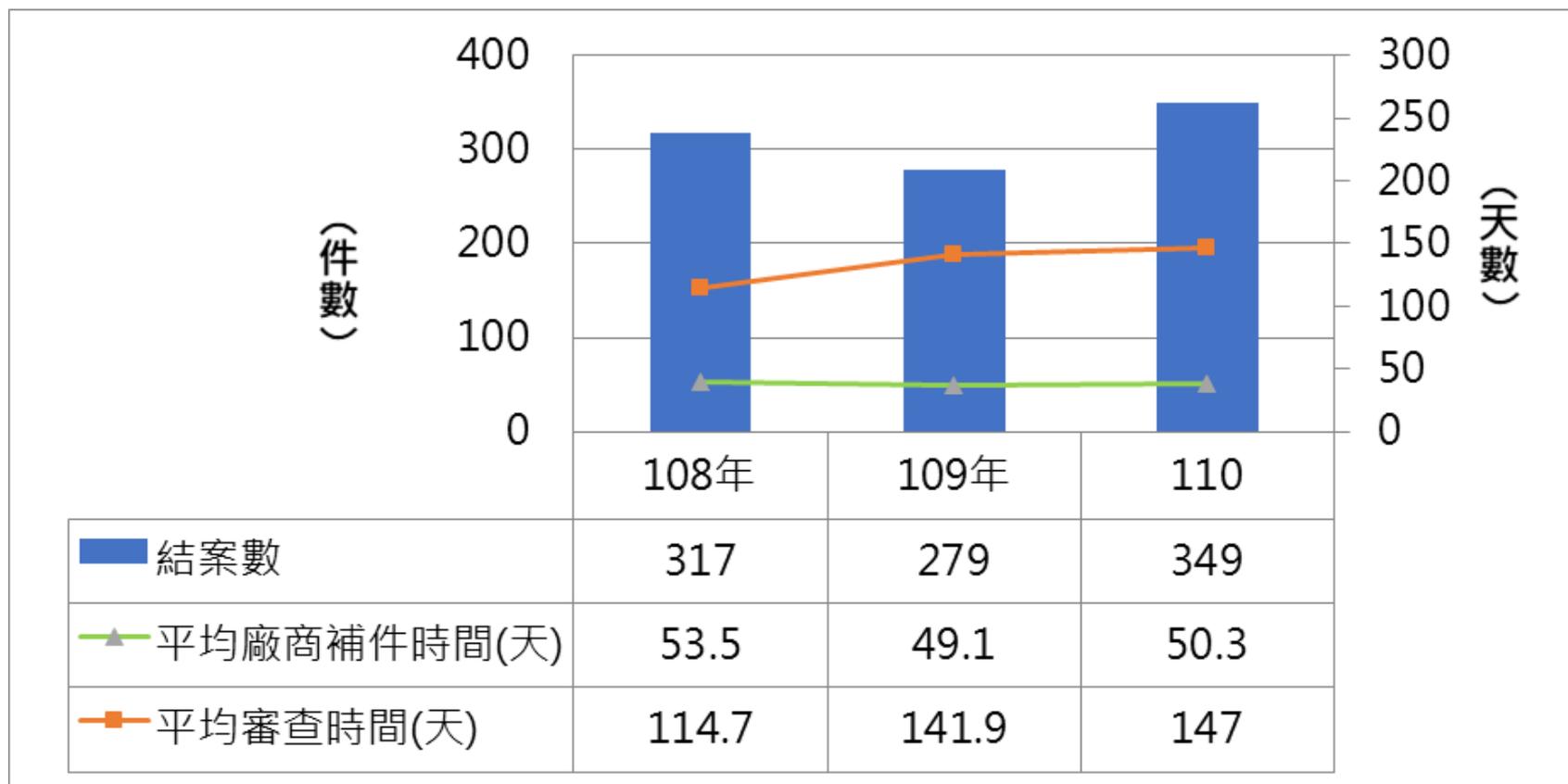


註：110年度新收案共237件（含續審159件，RTF36件，撤案42件）。
RTF比例18.5%（扣除撤案42件計算）。

110年度ANDA案-結案件數及審查天數



108-110年度ANDA案-結案件數及審查天數



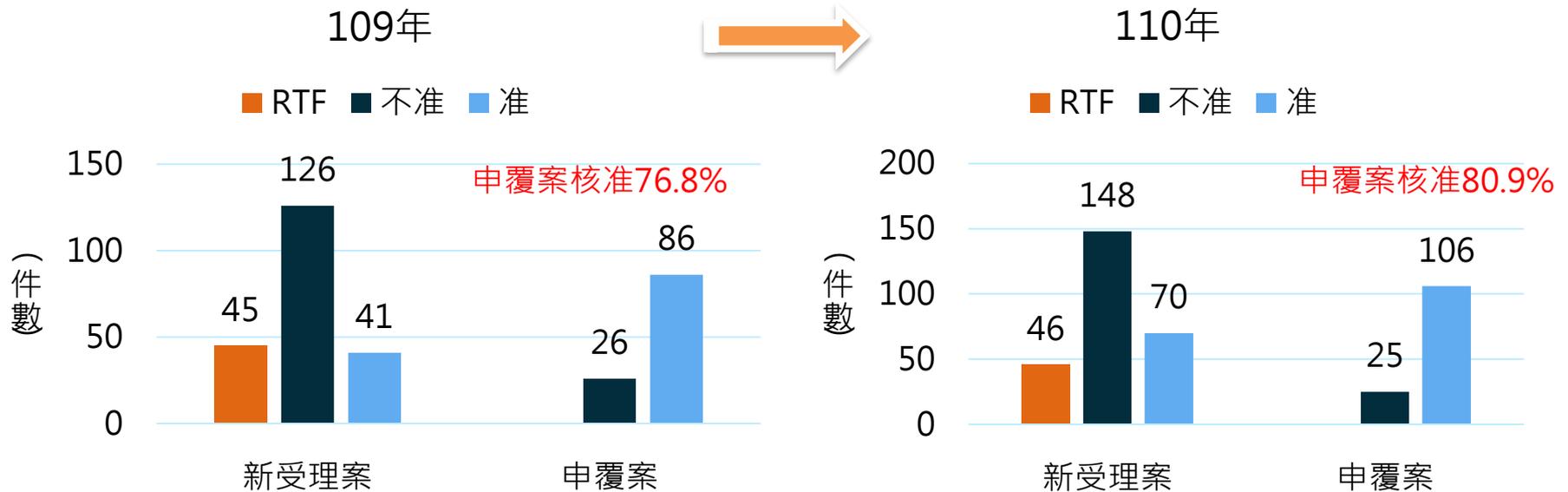
註：審查天數及廠商補件時間僅計算續審案(RTF案不列入計算)。

109-110年度ANDA結案案件准駁分析

(新案+申覆案核准率計算，不計算RTF案)

准予備查 45.5%

准予備查 50.4%



學名藥查登案常見撤案原因

1. 未檢附新版RTF查檢表

- ✓ 提醒：學名藥查登申請案，須依食藥署110年8月31日衛授食字第1101407562號公告，檢附最新版「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」。

2. 未檢附藥品專利聲明表或專利聲明錯誤

- ✓ 提醒：須依藥事法第48-9條及西藥專利連結施行辦法要求，檢附「藥品專利狀態之聲明表」及正確聲明藥品專利狀態。

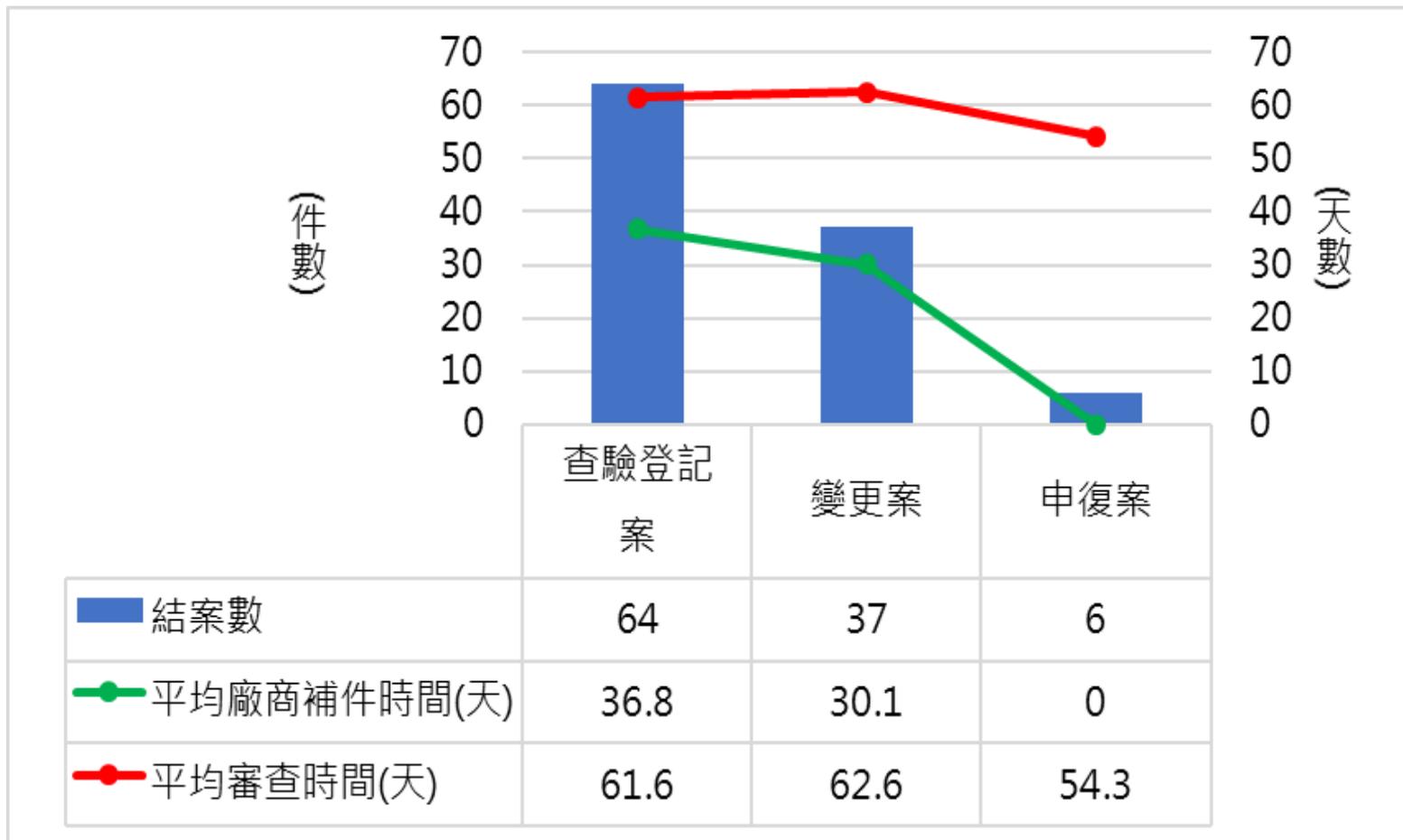
3. 不符合藥品查登準則之學名藥定義

- ✓ 提醒：請確認申請藥品須符合藥品查登準則第4條定義：學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

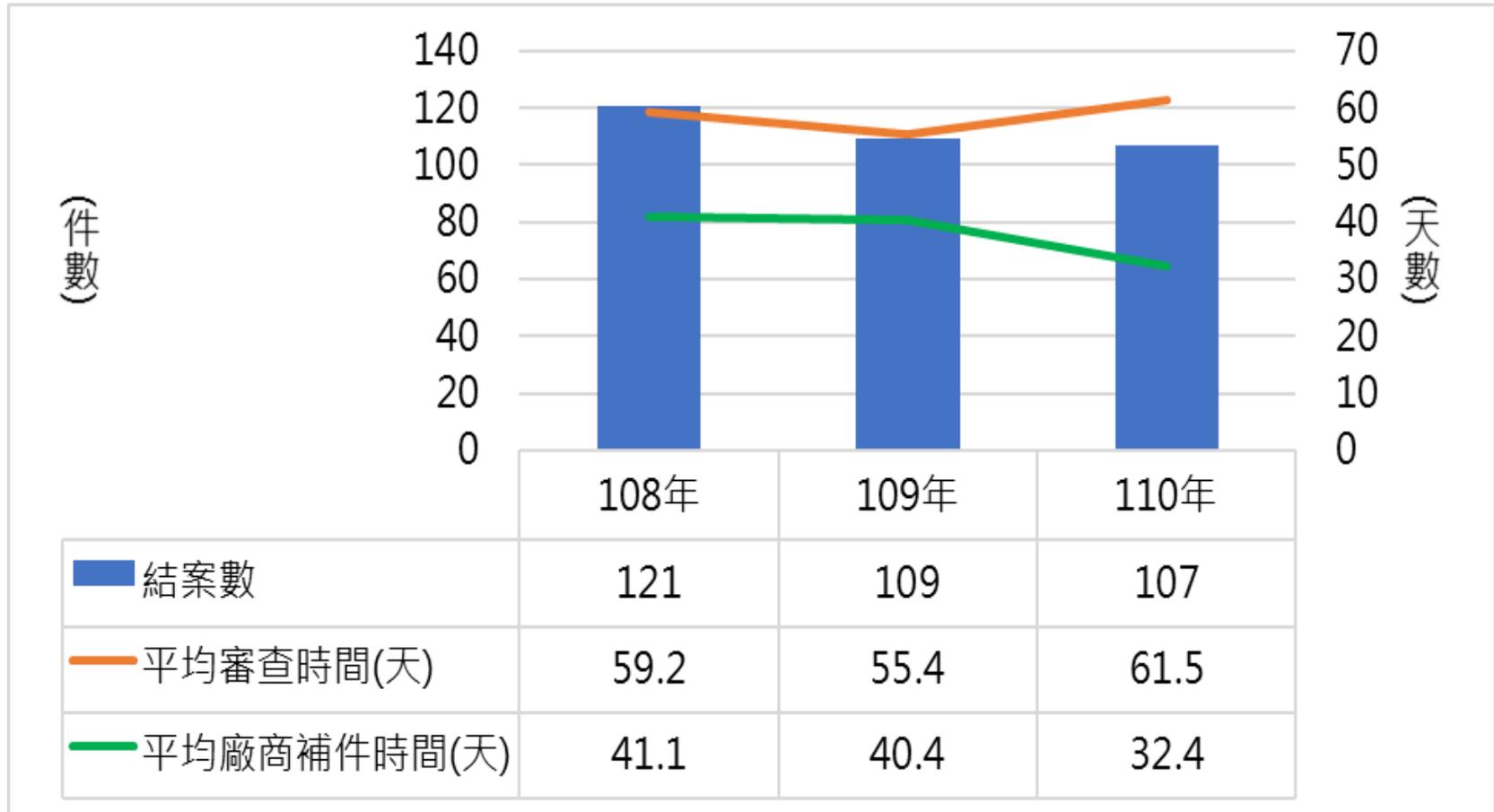
缺失統計時間:2021年8月迄今

藥品生體相等性試驗計畫書/報告書 申請案(BABE)

110年度BABE案-結案數及審查天數



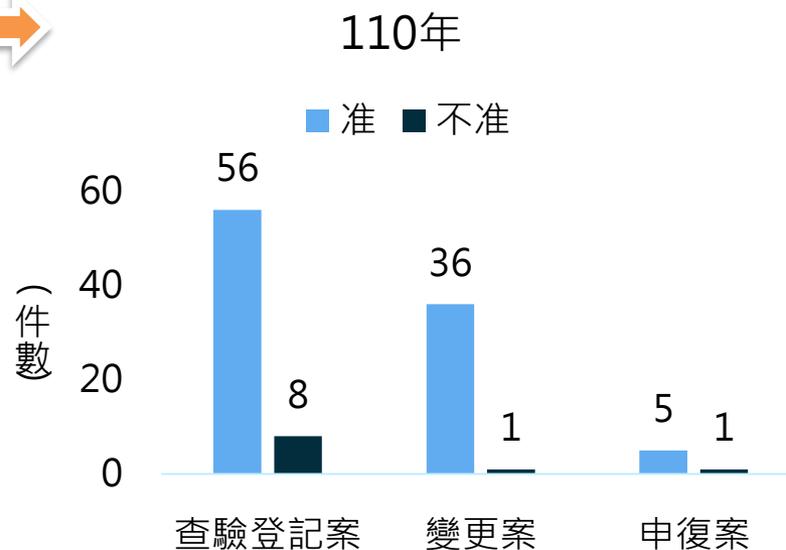
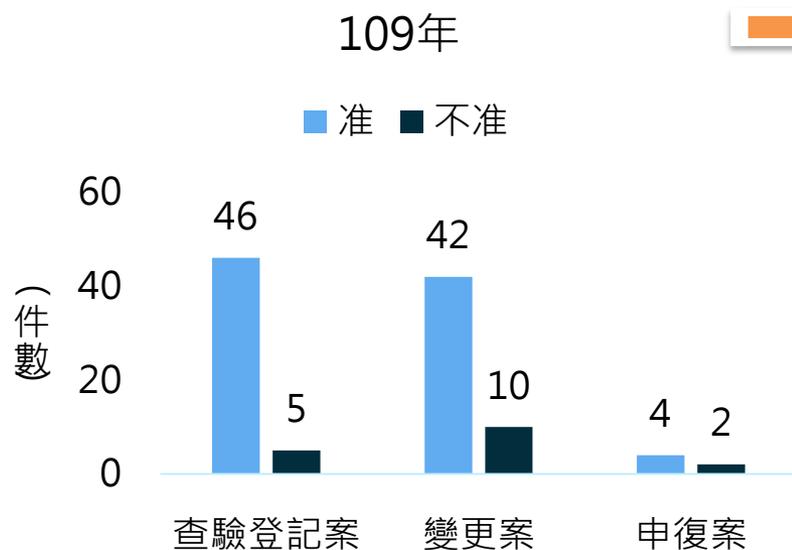
108-110年度BABE案-結案數及審查天數



109-110年度BABE結案案件准駁分析

准予備查 84.4%

准予備查 90.7%



學名藥案件缺失-CMC部分

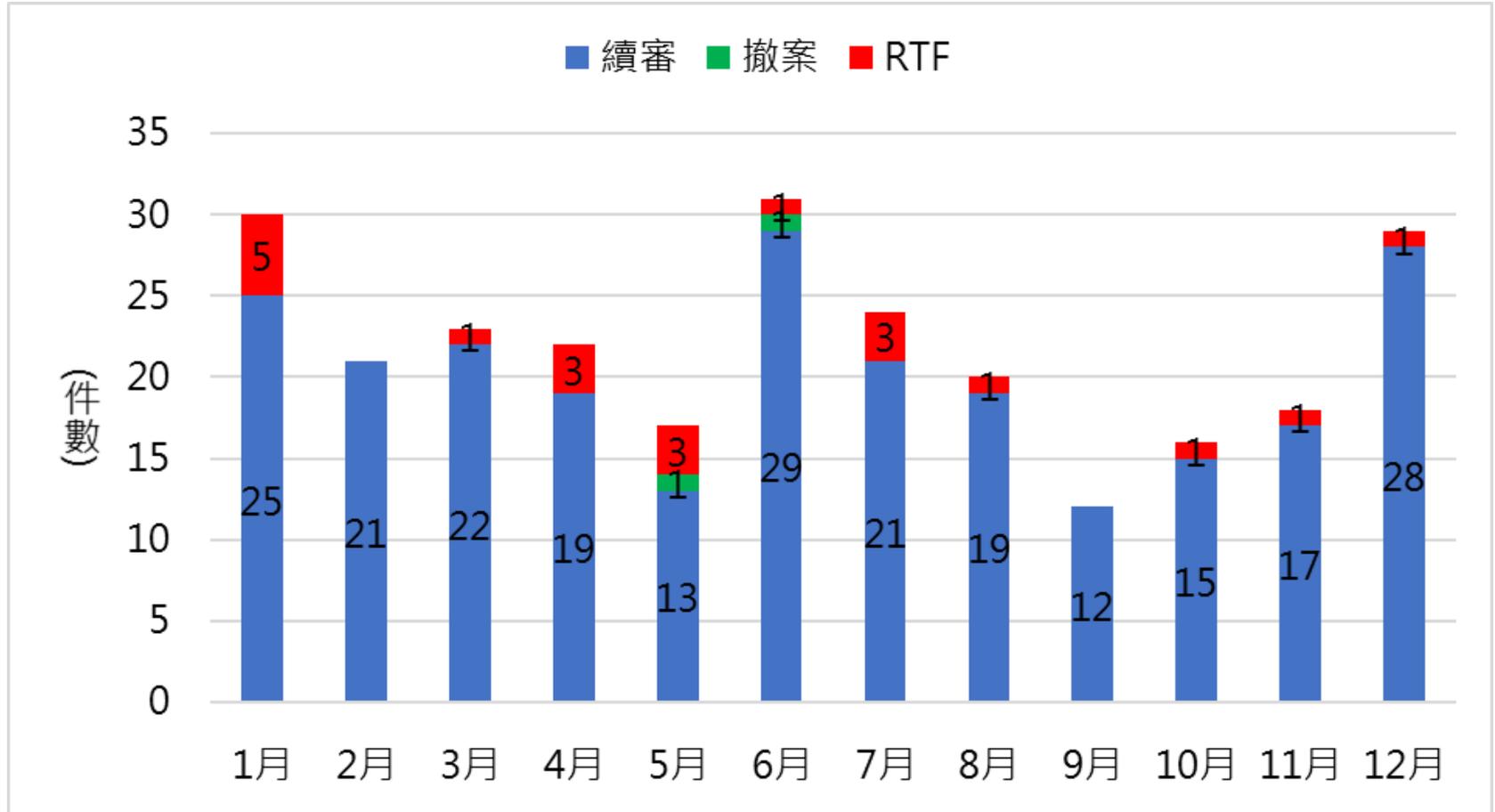
- 1 成品檢驗規格與方法及成績書
- 2 藥品安定性試驗報告
- 3 有效成分檢驗規格與方法及成績書
- 4 分析方法確效資料
- 5 賦形劑檢驗規格與方法及成績書分析

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
- 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-藥動參數與統計結果有疑慮
- 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-定量分析方法確效資料有缺失

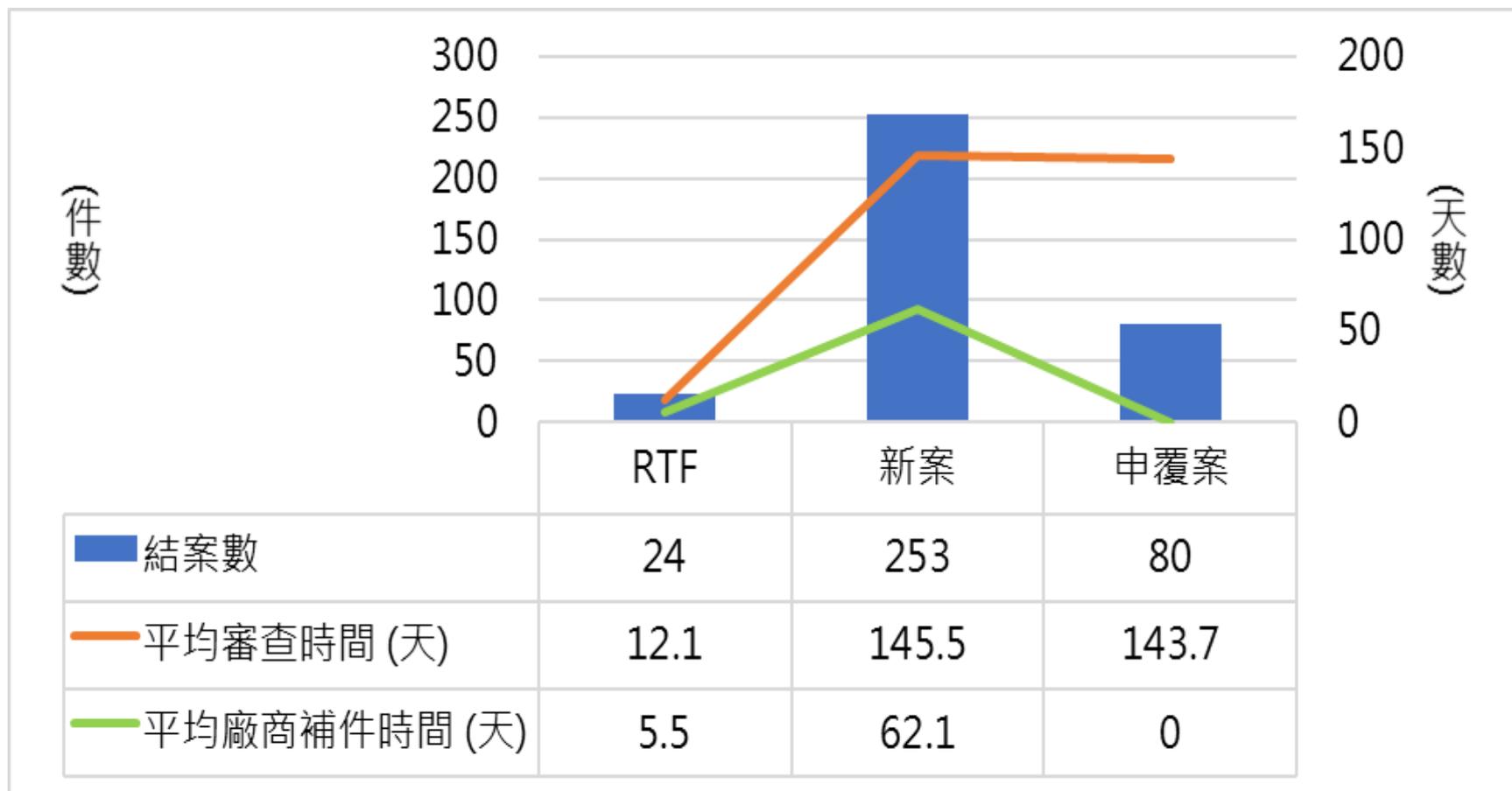
原料藥查驗登記(API)/原料藥主檔案(DMF)

110年度API案-新收案RTF狀況



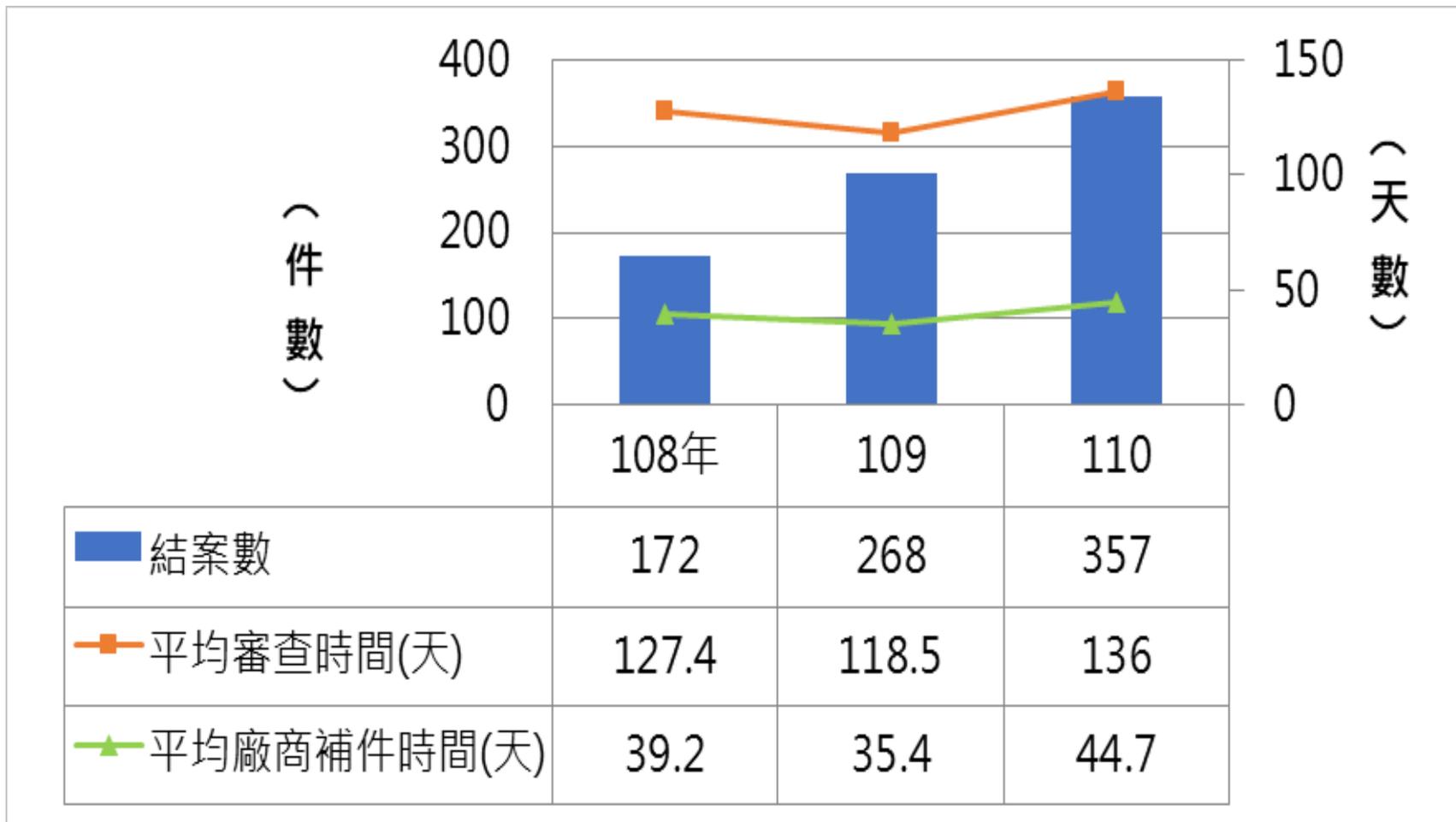
註：110年 RTF新制共收案263件（含續審241件，RTF20件，撤案2件）。
RTF比例7.7%（扣除撤案2件計算）。

110年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案數 358件扣除撤案1件，計算357件。

108-110年度API案-結案數及平均審查天數

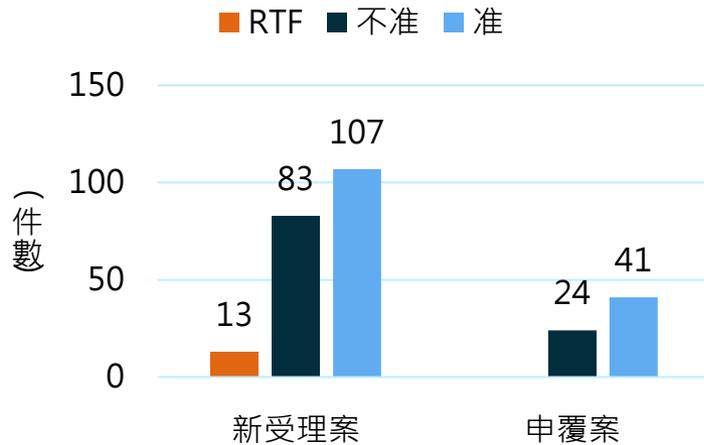


109-110年度API結案案件准駁分析

准予備查 58.0%

不計算RTF案

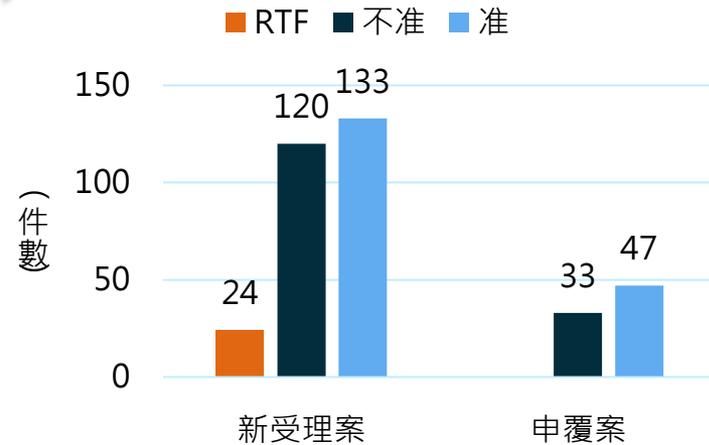
109年



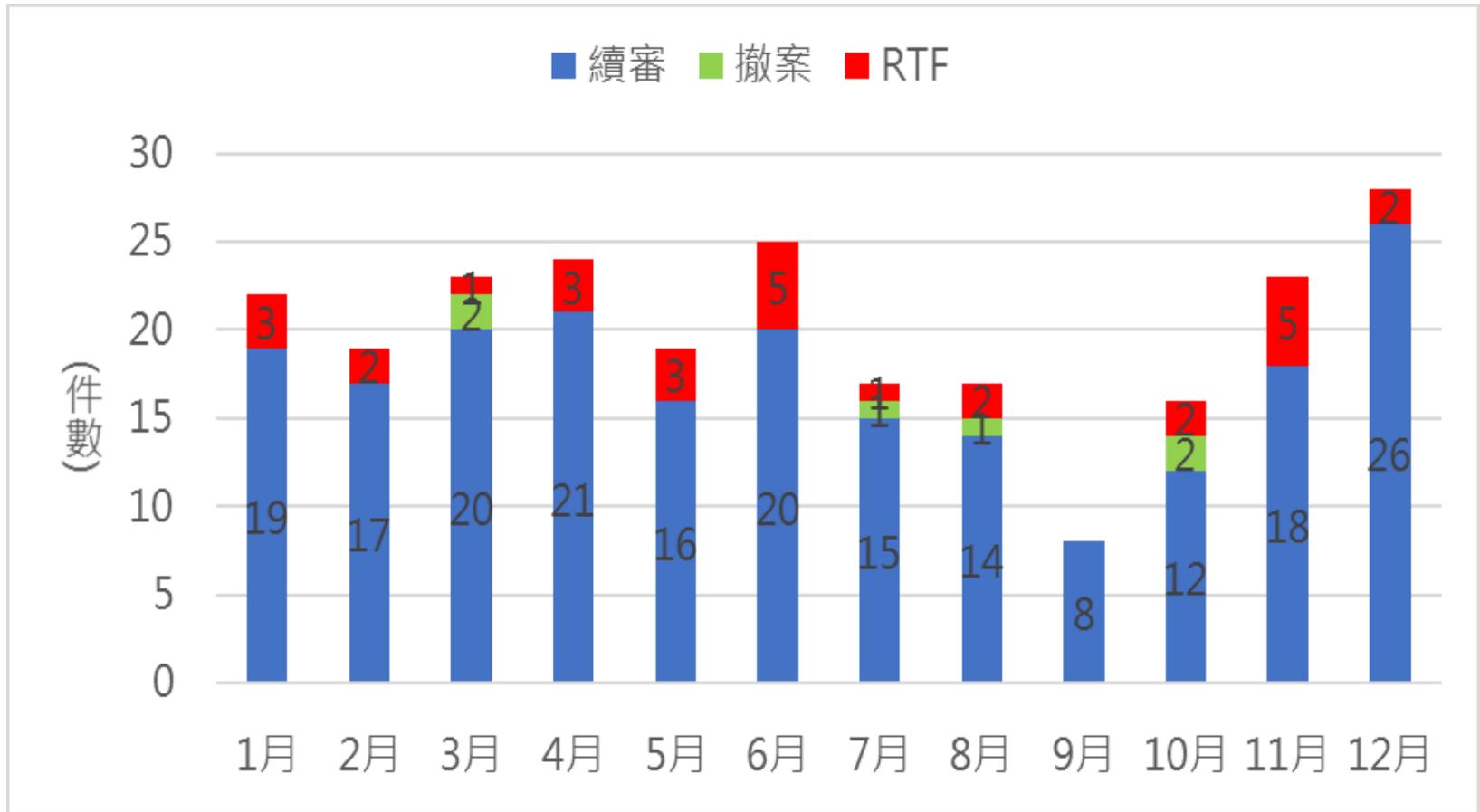
准予備查 54.1%

不計算RTF案

110年

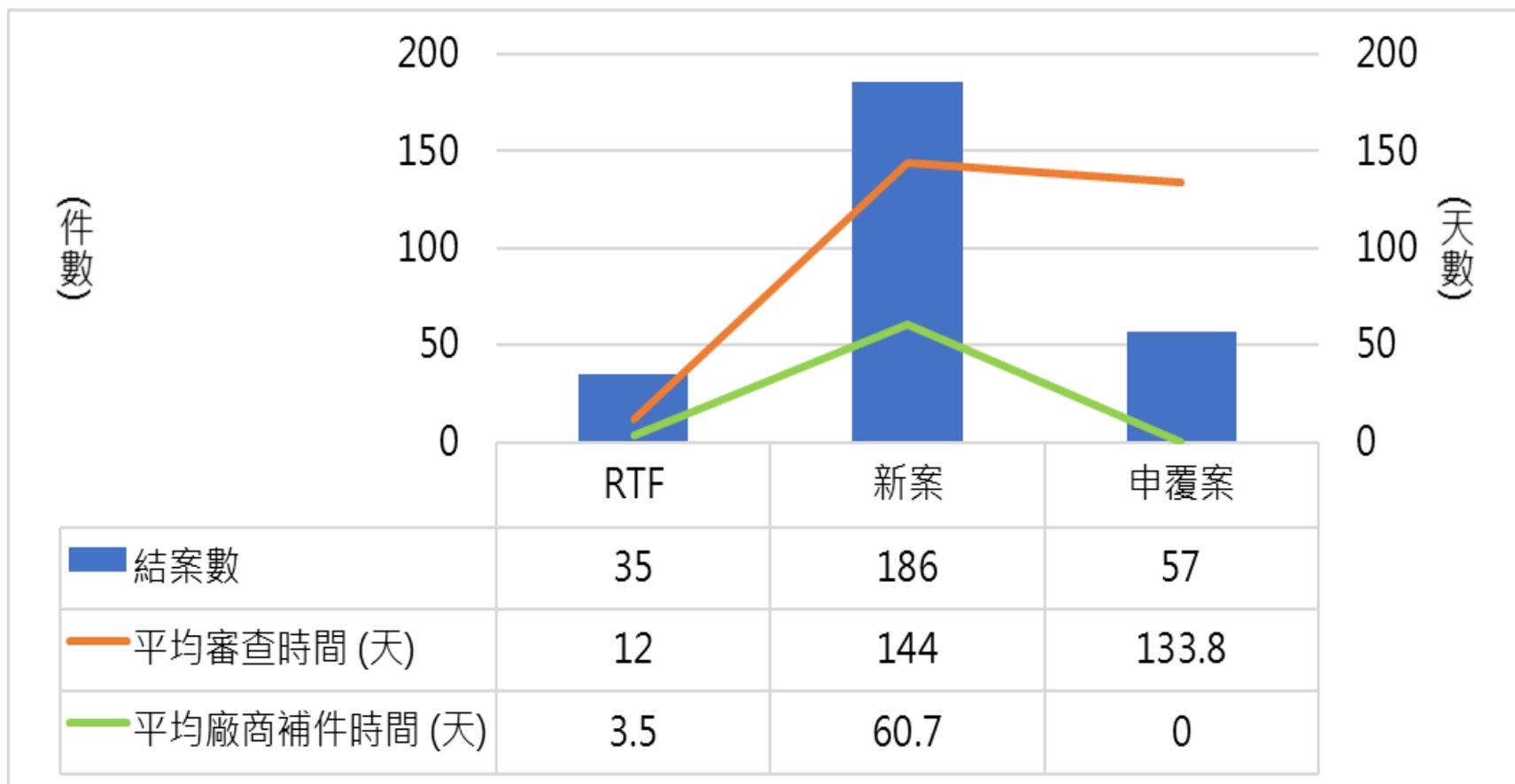


110年度DMF案-新收案RTF狀況



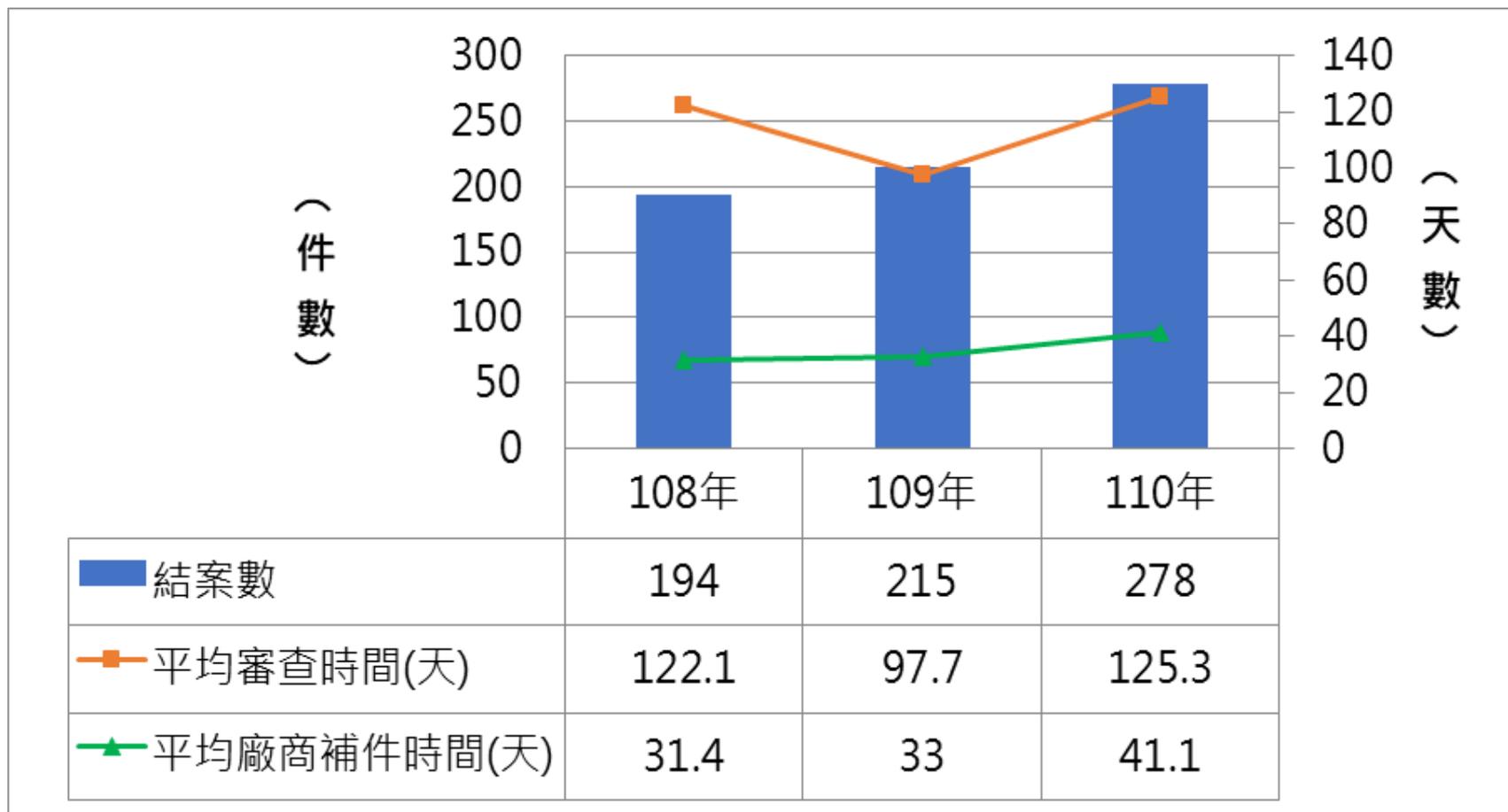
註：110年 RTF新制共收案241件（含續審206件，RTF29件，撤案6件）。
RTF比例**12.3%**（扣除撤案6件計算）

110年度DMF案-結案數及平均審查天數



註：總結案件(287件)扣除撤案(3件)及暫停審查案(6件)，計算278件。

108-110年度DMF案-結案數及平均審查天數

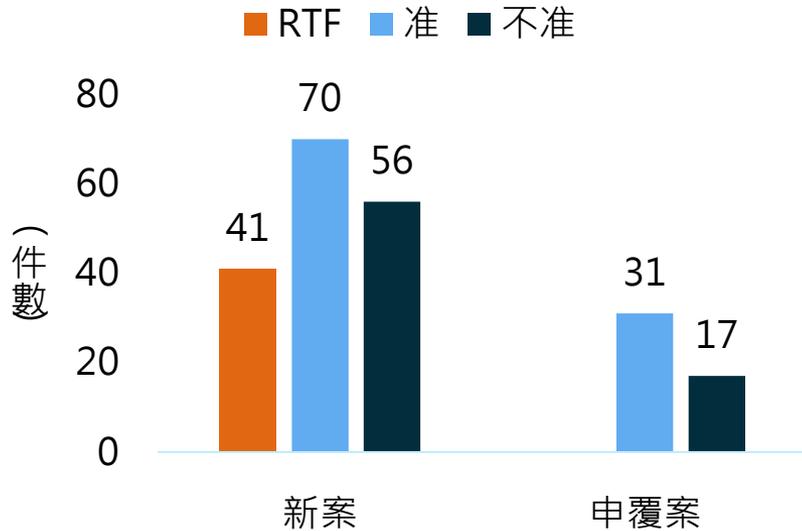


109-110年度 DMF結案案件准駁分析

准予備查 58.0%

不計算RTF案

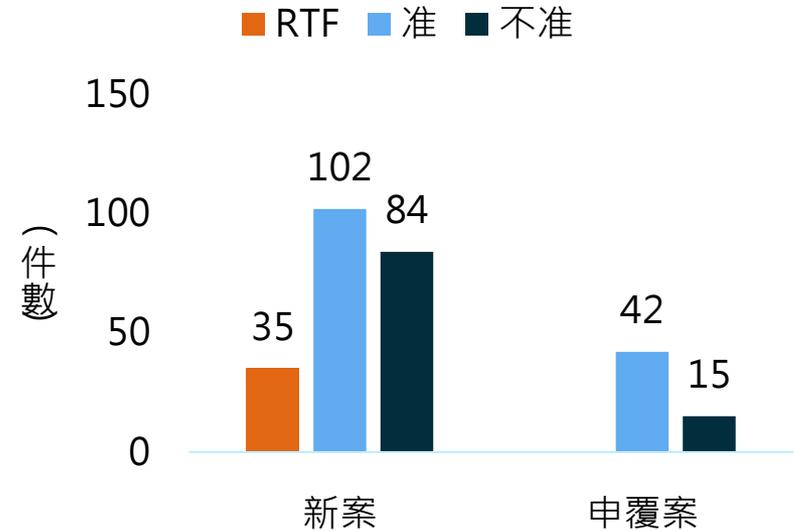
109年



准予備查 59.3%

不計算RTF案

110年



原料藥審查案件缺失



謝謝聆聽

處方藥仿單格式表 說明及注意事項

專案經理 廖珮汝

參考依據

- **藥事法第75條**

- ✓ 藥物之標籤、仿單或包裝應刊載事項

- **藥品查驗登記審查準則第20條**

- ✓ 處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬製中文仿單（格式如附件一之一）

110.09.14. 修正

- **藥品查驗登記審查準則修正之相關問答集Q&A**

- (首頁 > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 常見問題Q&A)

處方藥仿單格式表

仿單欄位		
<p>中、英文品名 許可證字號 類別</p>		
<p>特殊警語 (若無，可刪除)</p>		
<p>1. 性狀 1.1 有效成分及含量 1.2 賦形劑 1.3 劑型 <small>註 1</small> 1.4 藥品外觀 <small>註 2</small> 2. 適應症 <small>註 3</small> 3. 用法及用量 3.1 用法用量 3.2 調製方式 <small>註 4</small> 3.3 特殊族群用法用量</p>	<p>4. 禁忌 5. 警語及注意事項 5.1 警語/注意事項 5.2 藥物濫用及依賴性 5.3 操作機械能力 <small>註 5</small> 5.4 實驗室檢測 5.5 其他注意事項 6. 特殊族群注意事項 6.1 懷孕 6.2 哺乳 6.3 有生育能力的女性與男性 6.4 小兒 6.5 老年人 6.6 肝功能不全 6.7 腎功能不全 6.8 其他族群 7. 交互作用 <small>註 6</small> 8. 副作用/不良反應 8.1 臨床重要副作用/不良反應 8.2 臨床試驗經驗 <small>註 7</small> 8.3 上市後經驗 9. 過量 <small>註 7</small></p>	<p>10. 藥理特性 <small>註 8</small> 10.1 作用機轉 10.2 藥效藥理特性 10.3 臨床前安全性資料 11. 藥物動力學特性 <small>註 8</small> 12. 臨床試驗資料 <small>註 8</small> 13. 包裝及儲存 13.1 包裝 13.2 效期 <small>註 9</small> 13.3 儲存條件 13.4 儲存注意事項 14. 病人使用須知 15. 其他 <small>註 10</small> 製造廠 <small>註 11</small> 藥商 <small>註 12</small></p>
		<p>藍字為選填欄位： 可刪除但順序不遞補。</p>

仿單格式表-1

仿單章節	說明
特殊警語 (若無，可刪除)	補充：可參考US FDA 仿單 Boxed Warning。
1. 性狀 1.1 有效成分及含量 1.2 賦形劑 1.3 劑型註1 1.4 藥品外觀註2	註1劑型應依許可證核准刊載之 劑型內容填寫。 註2藥品外觀應以文字描述為主， 圖片呈現為輔。

仿單格式表-2

仿單章節	說明
2. 適應症 ^{註3}	<p>^{註3}適應症應含適應症說明段。</p> <p>補充：若有多個適應症，則接續編碼如:2.1, 2.2 ,...</p>
3. 用法及用量 3.1 用法用量 3.2 調製方式 ^{註4} 3.3 特殊族群用法用量	<p>^{註4}使用前需經調製之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透析用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填。</p> <p>補充：不需調製之劑型可刪除3.2。</p>

仿單格式表-3

仿單章節	說明
4. 禁忌	
5. 警語及注意事項 5.1 警語/注意事項 5.2 藥物濫用及依賴性 5.3 操作機械能力 ^{註5} 5.4 實驗室檢測 5.5 其他注意事項	^{註5} 操作機械能力包含駕駛車輛之能力。

仿單格式表-4

仿單章節	說明
<p>6. 特殊族群注意事項</p> <ul style="list-style-type: none">6.1 懷孕6.2 哺乳6.3 有生育能力的女性與男性6.4 小兒6.5 老年人6.6 肝功能不全6.7 腎功能不全6.8 其他族群	<p>補充：</p> <ul style="list-style-type: none">6.1 包含<u>懷孕期間</u>對於胎兒及孕婦須注意事項。6.2 包含<u>哺乳期間</u>對於孩童及哺乳孕婦須注意事項。6.3 可描述使用藥品必要時須進行驗孕、避孕之建議及造成不孕之相關風險資訊。

仿單格式表-5

仿單章節	說明
7. 交互作用 ^{註6}	^{註6} 交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
8. 副作用/不良反應 8.1 臨床重要副作用/不良反應 8.2 臨床試驗經驗 ^{註7} 8.3 上市後經驗	補充： 8.1 包含藥品在臨床試驗的安全性概述，如：發生不良反應/嚴重不良反應比例及發生頻率高的不良反應項目等。 8.2 建議以列表呈現臨床試驗觀察到的不良反應數據。 8.3 建議以條例呈現。

8.1 臨床重要副作用/不良反應_範例

安全性概述

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

下列幾項會在本仿單中的其他說明段有更詳盡的敘述：

- 藥物依賴性〔請詳見紅框警語說明段〕
- 對Methylphenidate過敏〔請詳見(4.1)禁忌說明段〕
- 激躁不安〔請詳見(4.2)禁忌說明段〕
- 青光眼〔請詳見(4.3)禁忌說明段〕
- 不自主抽動〔請詳見(4.4)禁忌說明段〕
- 單胺氧化酶抑制劑〔請詳見(4.5)禁忌及(7.1)交互作用說明段〕
- 嚴重心血管反應〔請詳見(5.1.1)警語及注意事項說明段〕

參考EMA

Summary of safety profile

Based on an analysis of [REDACTED] clinical trial patients receiving [REDACTED] monotherapy and in combination with chemotherapy (n = 2,224), the most commonly reported adverse reactions are skin reactions occurring in approximately 94% of patients. These reactions are related to the pharmacologic effects of [REDACTED] and the majority are mild to moderate in nature with 23% severe (grade 3 NCI-CTC) and < 1% life-threatening (grade 4 NCI-CTC). For clinical management of skin reactions, including dose modification recommendations, see section 4.4.

8.2 臨床試驗經驗_範例1

列表呈現

參考EMA

Adverse drug reactions occurring in patients ██████████ et and later-onset SMA based on ██████████ clinical studies

System Organ Class	██████████	██████████
Gastrointestinal disorders		
Diarrhoea	Very common	Very common
Nausea	Not applicable	Common
Mouth ulcerations and aphthous ulcers	Common	Common
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Rash*	Very common	Very common

參考US FDA

Adverse Reactions ██████████ Trials in Adults ██████████

	Placebo (N=411)	██████████			All ██████████ (N=643)
		1 mg/day (N=226)	2 mg/day (N=188)	3 mg/day (N=229)	
Gastrointestinal Disorders					
Constipation	1%	3%	2%	1%	2%
General Disorders and Administration Site Conditions					
Fatigue	2%	3%	2%	5%	3%
Infections and Infestations					
Nasopharyngitis	2%	7%	1%	3%	4%

8.2 臨床試驗經驗_範例2

列表呈現

8.2 臨床試驗經驗

8.2.1 在雙盲、安慰劑對照組臨床試驗中所觀察到常見的藥物不良反應

不管是在兒科或成人雙盲試驗的藥物不良反應表格中所標示的藥物不良反應，在這兩個族群中皆可能有一定的相關程度。

兒童及青少年

在 [REDACTED] 安慰劑對照組臨床試驗中，以 [REDACTED] 治療的兒童及青少年病人，其發生率為1%或更多的藥物不良反應。

[REDACTED] 安慰劑對照組臨床試驗中，以 [REDACTED] 的兒童及青少年病人，其發生率為 $\geq 1\%$ 的藥物不良反應

系統器官分類 藥物不良反應	[REDACTED] (n=321) %	安慰劑組 (n=318) %
胃腸道異常		
上腹部疼痛	6.2	3.8
嘔吐	2.8	1.6
一般性異常及投藥部位異常		
發燒	2.2	0.9

8.3 上市後經驗_範例

條例呈現

8.3 上市後經驗

下述額外之藥物不良反應為上市後使用的期間所確認的。由於這些不良反應是來自一個未知樣本數大小族群的自願性通報，因此無法可靠地估算其發生頻率：

血液及淋巴系統異常：全血球減少症、血小板減少、血小板缺乏紫斑症

心臟異常：心絞痛、心搏過緩、心律外收縮、心室上心搏過速、心室心律外收縮

眼睛異常：複視、瞳孔放大、視覺障礙

一般性異常及投藥部位異常：胸痛、胸部不適、藥效降低、體溫高(發燒)、治療反應降低

參考US FDA

██████████ Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of ██████████. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

- Fatal pancreatitis has been reported in patients receiving ██████████ in combination with dexamethasone.

仿單格式表-6

仿單章節	說明
9. 過量 ^{註7}	^{註7} 倘因藥品之特性，得依核准填入「 目前尚無資訊 」。
10. 藥理特性 ^{註8} 10.1 作用機轉 10.2 藥效藥理特性 10.3 臨床前安全性資料 11. 藥物動力學特性 ^{註8} 12. 臨床試驗資料 ^{註8}	^{註8} 倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「 目前尚無資訊 」。
13. 包裝及儲存 13.1 包裝 13.2 效期 ^{註9} 13.3 儲存條件 13.4 儲存注意事項	^{註9} 效期欄應填入藥品之有效期限、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如外包裝所示等內容。

仿單格式表-7

仿單章節	說明
14. 病人使用須知	補充：如新增病人用藥安全指引，內容得接續編碼如:14.1, 14.2 ,...
15. 其他 ^{註10}	註10其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。
製造廠 ^{註11}	註11製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。
藥商 ^{註12}	註12藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。

溫馨提醒

申請仿單變更

- ✓ 須檢附格式化仿單
- ✓ 提供仿單追蹤修訂word檔，標示本次實質變更處(建議黃底標示)
- ✓ 建議於仿單擬稿中應載明引用依據

藥品查驗登記審查準則修正之相關 問答集Q&A

Q1：哪些藥品應符合處方藥之仿單格式？

A1：所有處方藥申請仿單變更者、處方藥之新藥查驗登記，其仿單均應符合處方藥仿單格式。

Q2：是否可以自行變更留廠(商)備查？

A2：符合藥品查驗登記審查準則第48條規定者，得自行變更。

藥品查驗登記審查準則修正之相關 問答集Q&A

Q3：如果仿單內容未變更，僅標題文字變更，是否應辦理仿單變更？(藥品查驗登記審查準則附件1之1)

A3：如仿單文字內容未變更，僅標題依據附件一之一修改者，得自行修改，資料留廠(商)備查。

Q4：藥品查驗登記審查準則中多條提及資料需檢送二份，目前部分案件為電子送件，是否應修改條文為一份。

A4：目前案件申請採紙本與線上平台送件併行，準則中多條條文涉及類似情形，將暫維持原條文，嗣後於全面施行線上送件時，全數修正。

謝謝聆聽

CDE學苑簡介與課程推廣

諮詢輔導中心 CDE學苑
段宗帆 學苑主任



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

CDE學苑簡介

醫藥品查驗中心致力於**保障國人儘速取得安全有效的醫藥品**之目的，除**精進審查之品質與效率**、發展**醫藥科技評估專業**及**建立法規諮詢輔導機制**外，期能藉由**主動傳遞醫藥品開發法規科學與醫藥科技評估**相關知識，增進新醫藥品研發速度，亦協助產學研相關**人才之培育**；藉由提升產學研申請臨床試驗與查驗登記技術性資料之**送件品質與法規扣合度**，亦能**提升核准效率與成功率**，對產官學研及國人皆有助益。

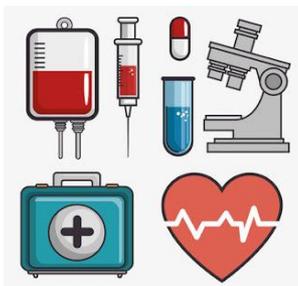
鑑此，規劃成立**CDE學苑**。



CDE學苑宗旨

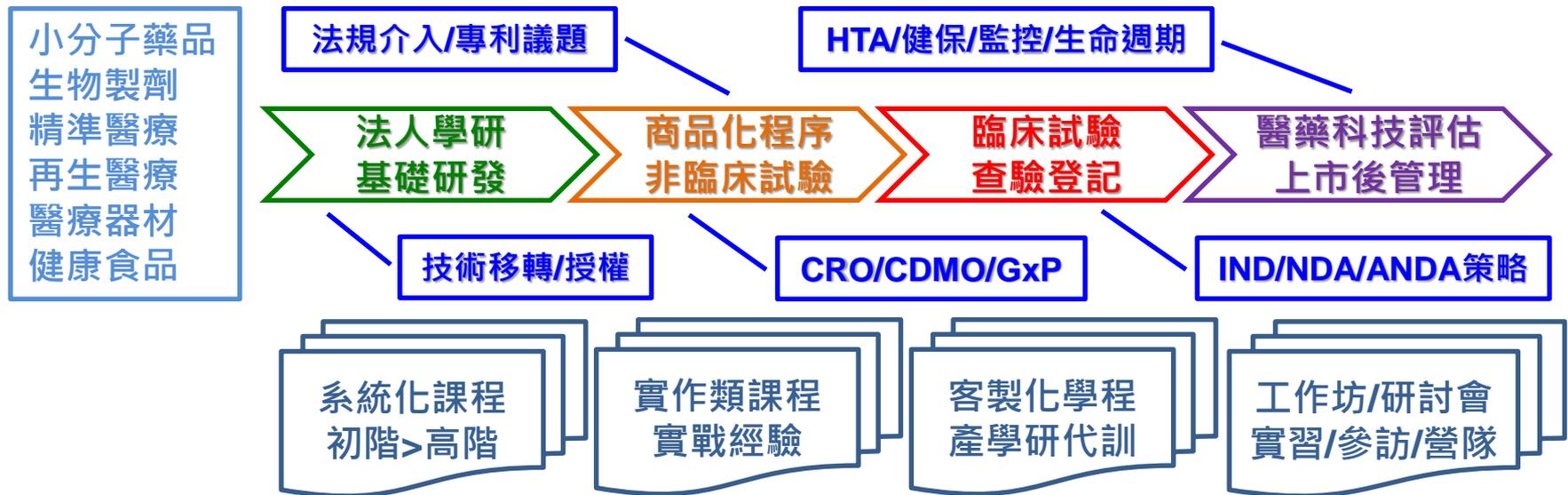
查驗中心以「**致力法規科學，守護生命健康**」
(**Regulatory Science, Service for Life**)
為願景，本學苑成立宗旨如下：

- 培訓生醫產業所需**法規科學**與**醫藥科技評估**相關人才
- 補強大學研究所無法提供之相關課程，**補足產學落差**
- 提升我國生技醫藥產業**品質與技術水準**，接軌國際
- 發展儲訓相關**人才庫**與**教育訓練資源**，降低產業培訓成本



CDE學苑特色

- 各領域由淺至深、由入門至高階系統化課程規劃
- 專業講師授課，傳遞審查與業界實用之實戰經驗
- 學分/證照制度，追蹤訓練成效，改善學習模式
- 實體與線上平台課程雙管齊下，學習應用不中斷



CDE學苑未來規劃

初期 (2022-23)

- 講師培訓相關課程開設 (授課技巧、教材設計)
- 各領域法規相關課程開設 (實作課程與初階系統班)
- 實習生訓練、營隊/Workshop及產學客製化活動
- CDE人才發展品質管理系統(TTQS)建置與認證

中期 (2023-25)

- 各領域產業技術相關課程規劃及產業代訓 (業界講師、BTC/法人專家)
- 邀約國際講師與醫藥先進國送件相關課程規劃 (EMA、FDA、PMDA)
- 成立CDE知識+訂閱平台服務 (網站、APP線上學習開發)
- 各大學推廣教育中心合作授課 (學程、學分、學系合作)

未來 (2025~)

- 開設專業養成專班/學程，提供修業認證 (RA專班、PICs/GMP專班等)
- 成立北、中、南培訓據點，提供在地化培訓服務
- 建置培訓人才庫、師資講師庫，提供產學就業媒合服務

CDE學苑2021-22年課程活動

CDE學苑於2022年2月正式成立，初期以整合中心原有的教育訓練資源與課程為主

領域專業中
心實習活動

實作課程
系統課程

北區人才培
育聯盟合作

法人機構或
產業客製化
課程

- BIA
- NBRP學苑
- DCB
- 安進學院

- 藥品查驗登記行政類
- 化學製造管制領域
- 藥物動力學領域
- 臨床試驗設計與分析
- 醫療器材全領域
- 醫療科技評估(HTA)領域
- 健康食品查驗登記類

學苑2022年實作課程

- 實作課程多為**小班制教學**，特色為類似**家教班**，講師授課結束後會與助教協助學員**實務操作及解決問題**，**立即應用所學**，根據學員現場**實作成果**，**評估學習成效**。

時間	課程名稱	講師	時數	報名費(元/人)	名額
4/28	健康食品查驗登記及申請文件之準備重點	資深專案經理	4	15,000	12
5/11	特管案件申請之細胞製造管制(CMC)資料撰寫訓練課程	資深Bio審查員	6	20,000	12
6/2	臨床試驗之樣本數計算	資深統計審查員	4	15,000	15
8/9	從行政管理角度介紹「藥品建議收載」之相關時程	資深HTA專案經理	1.5	2,000	40
9/8	原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課程	資深CMC審查員	7	12,000	12
9/15	臨床試驗之樣本數計算	資深統計審查員	4	15,000	15
9/16	財務影響推估概論	資深HTA研究員	6	10,000	20
9/23	藥物經濟模型建構	資深HTA研究員	7	12,000	20
10/6	學名藥查驗登記 (ANDA) 案件之行政/CMC部份廠商自評報告撰寫訓練課程	資深CMC審查員 資深專案經理	7	20,000	12
10/20	溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程	資深藥動審查員	7	15,000	12

*部分課程還有團報跟早鳥優惠唷!

學苑2022年系統課程 (初階)

- 系統課程為不同產品或各專業領域之一系列課程，從初階到高階，可學習產品之全生命週期管理各面向與專業之法規科學知識。本年度精心挑選藥品、醫療器材及醫藥科技評估三領域之初階系統班開授。

時間	課程主題	講師	時數	報名費(元/人)	名額
6/17-8/26 每周五下午3小時	藥品開發的法規科學與藥政管理 (3單元)	中心藥品領域一級主管群	30	實體課程原價50,000 學苑成立慶祝特惠30,000 可報線上單元課程8,000/單元	40 (150)
8/3-8/31 每週三下午3小時	醫療器材全領域臨床試驗與查驗登記審查總論 (5單元)	醫材組資深醫師及審查員	15	線上系統班15,000 可報單元課程3,000/單元	200

*部分課程還有團報跟早鳥優惠唷!

特別推薦藥品系統課程 (實體菁英班)

- 主題: 藥品開發的法規科學與藥政管理
- 特色:
 - 分3個單元合計30小時課程，了解藥品與新興產品(ATMP)商品化程序之法規科學全貌，摸熟從研發到查驗登記之法規路徑，同時明白法規單位在品質、安全與療效等各面向之考量與重點。
 - 由查驗中心藥品領域一級主管開授，包含徐麗娟副執行長、陳恆德特聘研究員、葉嘉新組長、詹明曉組長、陳玲貴組長、賴怡君主任、孫懿真專門委員、盧青佑副組長、吳彥慧副組長、湯依寧副主任等資深專家陣容，以國際視野及多年的法規科學、藥政管理經驗，親自傳授新藥開發全過程之輪廓與策略。
 - 實體菁英班名額僅40名，限定產官學研醫藥研發領域之專業人士報名參與，具新藥開發經驗者更是不可錯過。
 - 實體課程尚包括首週始業式(致贈中心紀念品)、末週結業式(研習證明頒發)、學員講師大合照、茶敘交流時間及與講師面對面綜合討論、心得交換活動等。

學苑課程活動資訊

- 醫藥品查驗中心官方網站活動訊息公告：
<https://www.cde.org.tw/news/>
- 當代醫藥法規月刊
<https://www.cde.org.tw/epaper/regMed>
- 訂閱查驗中心電子報
<https://www.cde.org.tw/epaper/subscribe>
- 加入查驗中心**LINE**群組：

- 留意各公協會、醫學中心及大學院校活動訊息

謝謝聆聽

付費諮詢成果分享 學名藥查驗登記案付費諮詢

專案管理組
陳玲貴 組長

學名藥查驗登記新案補件分析

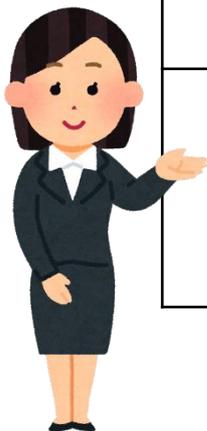
年度	結案數		補件件數		補件比例	
2019	190		185		97%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	123	67	121	64	98%	96%
2020	177		168		95%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	109	68	105	63	96%	93%
2021	218		215		99%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	171	47	169	46	99%	98%



學名藥查驗登記新案分析

年度	結案數		不准件數		不准比例	
2019	190		130		67%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	123	67	79	49	64%	73%
2020	177		132		75%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	109	68	81	51	74%	75%
2021	218		148		68%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	171	47	110	38	64%	81%

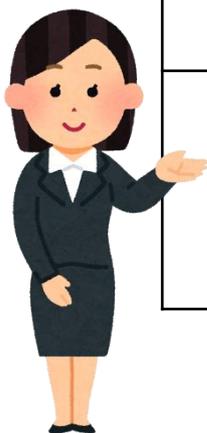
*排除RTF案、廠商撤案。



學名藥查驗登記申復案分析

年度	結案數		不准件數		不准比例	
2019	98		25		26%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	60	38	14	11	23%	30%
2020	117		26		22%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	70	47	15	11	21%	23%
2021	131		25		19%	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
	95	36	14	11	15%	30%

*排除RTF案、廠商撤案。



行政法規諮詢

- 臨床試驗申請案預審
- 臨床試驗
- 研發資助
- 審查中藥
- 模組批發
- 學名藥查驗
- 新藥查驗
- 國產新藥

2021起受理

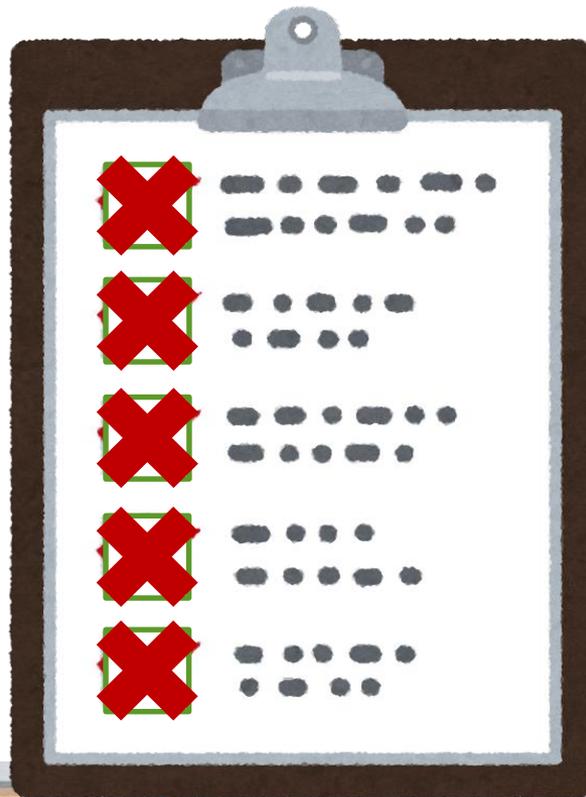
學名藥查驗登記案 付費諮詢





原料藥殘餘溶劑分析方法

賦形劑規格、分析方法之合理性



成品規格、分析方法之合理性

分析方法確效資料之修訂

生體相等性資料之代表性



諮詢效益

時間	類別	議題	受理階段	結果
110/04	指示藥	檢驗規格、不純物	申復不准	待領證
110/06	處方藥	檢驗規格、資料準備	原案不准	諮詢中
110/06	處方藥	檢驗規格、資料準備	原案不准	諮詢中
110/10	處方藥	檢驗規格、解決方案	補件	待領證
110/12	處方藥	檢驗規格、解決方案	申復不准	待送件
111/02	處方藥	檢驗規格	原案不准	諮詢中
111/02	處方藥	檢驗規格、解決方案	原案不准	諮詢中
111/03	處方藥	溶離試驗、解決方案	申復不准	諮詢中



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：2022-03-10

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、諮詢服務費用下載 > 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、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

○ 新藥查驗登記策略評估

○ 學名藥查驗登記策略評估 (○ 一般學名藥 ○ 複雜學名藥)

○ 其它計畫書諮詢 (□ 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新藥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](#)

新藥查驗登記策略評估 [查檢表](#)

查驗登記諮詢：[諮詢服務說明](#)

○ 藥品查驗登記案諮詢，TFDA收文案號：

○ 藥品工藝特性試驗計畫書/報告書申請諮詢，TFDA收文案號：

中心另有客製化付費諮詢方案，若欲申請，請於諮詢申請表註明。

一、申請單位資料



學名藥查驗登記案付費諮詢

服務窗口：02-8170-6000 #529 蔡先生

說明網址：https://www.cde.org.tw/consultation_services/assistance_explain?id=44

申請網址：https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_drug.php

謝謝聆聽

付費諮詢成果分享- 諮詢輔導

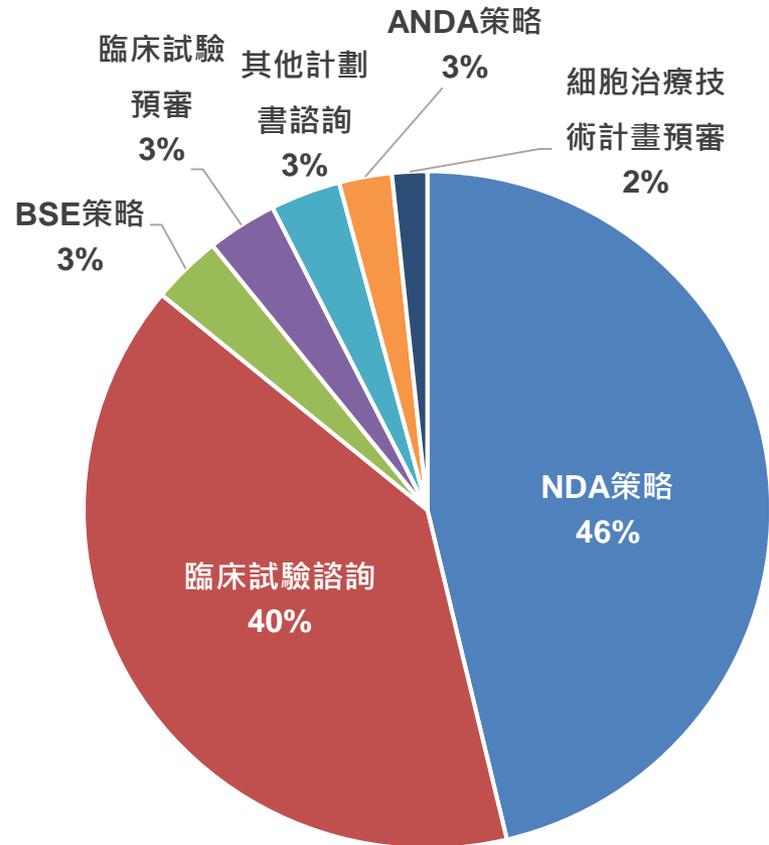
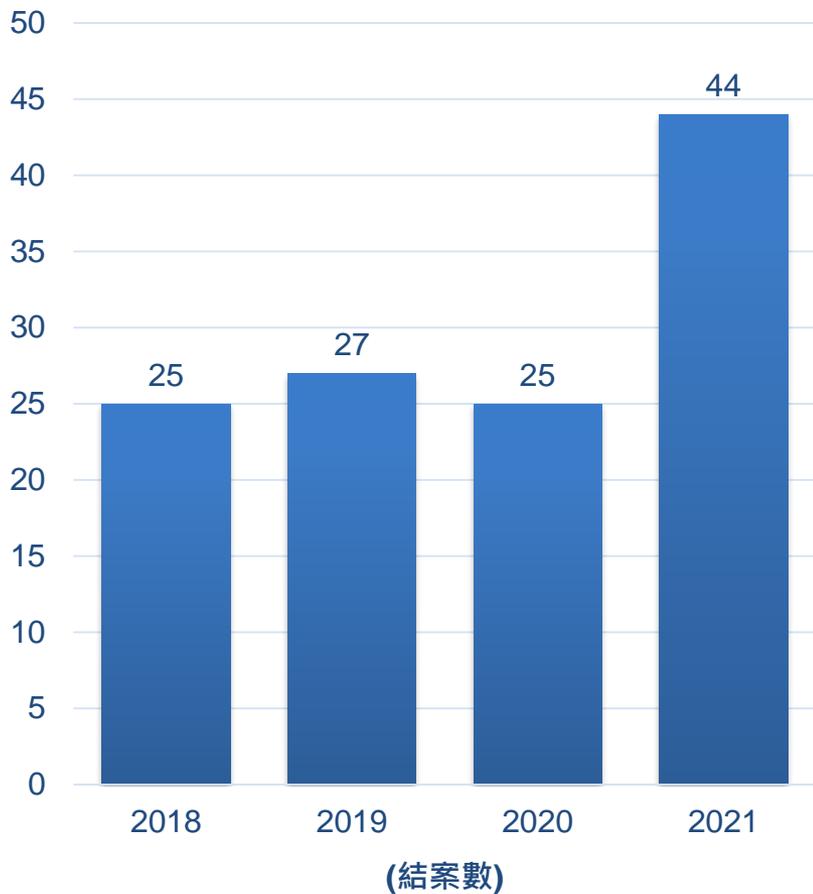
諮詢輔導中心
賴怡君 醫師

付費諮詢

- 醫藥品查驗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。
- 期藉此「付費諮詢服務」方案以協助廠商擬定研發策略或及早釐清案件資料的潛在缺失，並與廠商共同努力，促進新藥早日上市。
- 本方案於2018年1月1日起正式實施。

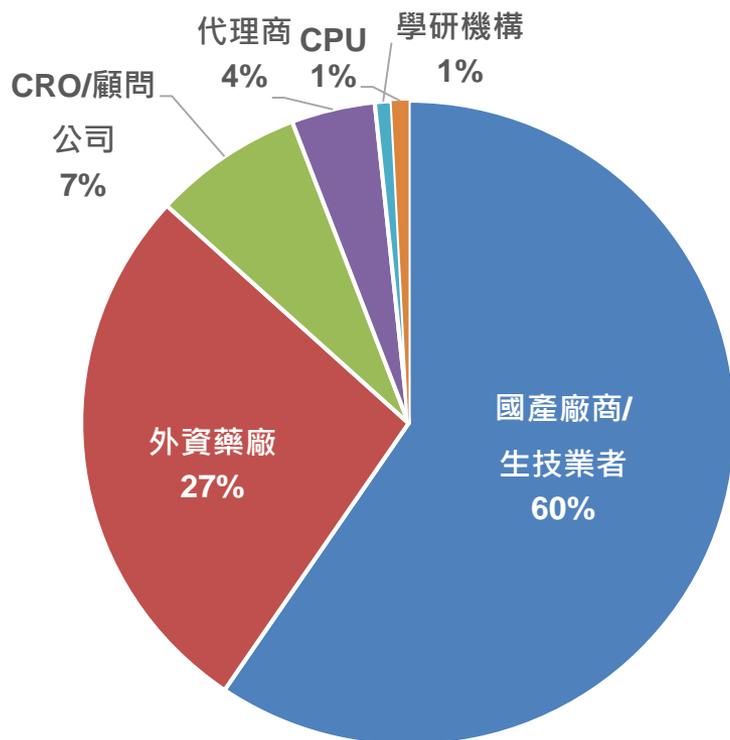


2018-2021付費諮詢案件

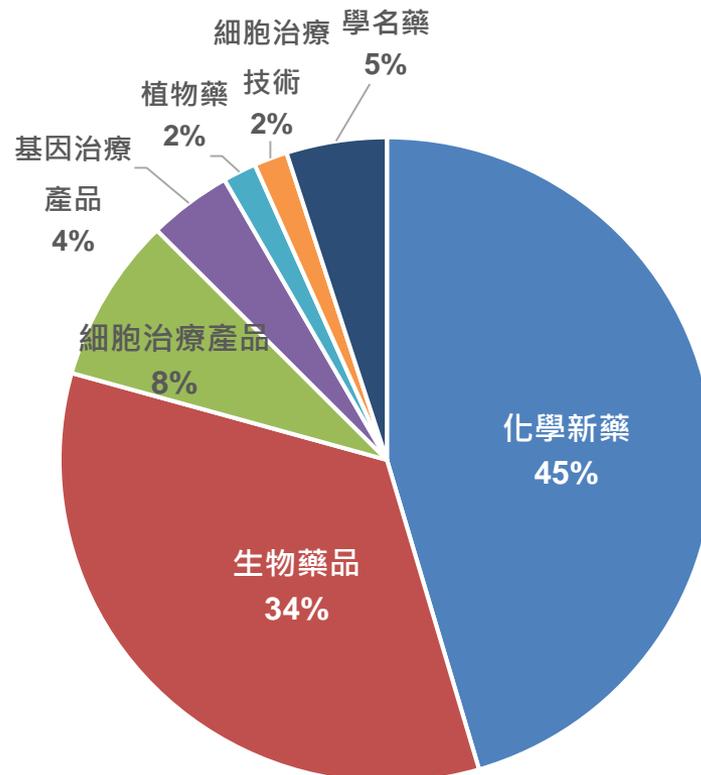


2018-2021付費諮詢案件

申請者類別



產品屬性



付費諮詢案後續送審狀況

- 後續正式審查案結案*共有58件，核准率為**88%**(51/58)
- 未取得核准函共7件，主要分類如下

未能核准之原因

- 不准議題與付費諮詢案無關，例如
 - 付費諮詢案未詢問CMC，於IND案因CMC缺失不准
 - 尚待補齊行政文件
- 於付費諮詢案同意廠商臨床試驗設計，然試驗完成後結果不如預期
- 於付費諮詢案即說明不同意廠商proposal

付費諮詢之優點

- 藉由事前面談(免費)釐清議題並補齊資料
 - 廠商可在約60天取得回覆，並與 CDE team 開會討論
 - 決定go/no go
 - 了解後續審查案的準備方向
 - CDE team也因有完整資料評估，故可提供詳實的建議

- 減少後續審查案的補件
 - 因已於付費諮詢階段與廠商溝通案件缺失，可減少正式送件審查時的補件要求/機率

增進雙方有效溝通

了解後續送件準備方向

加強議題回復精準度

提高核准率

A公司申請NDA策略諮詢



向CDE諮詢臨床及統計議題



依據諮詢意見，
準備NDA正式送審文件



正式審查案，無需補件，
獲得NDA核准函，節省補件時間

B公司申請NDA策略諮詢



向CDE諮詢臨床、PK、BIO議題



依據諮詢意見

準備新增適應症正式送審文件



正式審查案，無需補件

獲得新增適應症核准函，節省補件時間

C公司申請BSE策略諮詢



向CDE諮詢臨床及PK議題



依據諮詢意見

準備BSE正式送審文件



正式審查案，無需補件

獲得BSE免除函，節省補件時間

D公司申請IND預審



向CDE申請預審計畫書(臨床)



依據預審意見，
準備IND申覆文件



順利獲得IND同意函

付費諮詢費用調整規劃

- 預計8/1調整諮詢費用
 - 至2022年底早鳥優惠75折
 - 國產新藥、指標案件可再享有75折
- 2023年1月: 無早鳥優惠
 - 國產新藥、指標案件仍有75折優惠
- 細節後續將公告於中心外網

謝謝聆聽

綜合討論

議題一：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) (TGPA)

- 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。

議題二：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。(TGPA)

➤ 提案：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。

議題三：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？(TPADA)

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？
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？
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%)？
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？
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：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？

Ans：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？

Ans：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%)？

Ans：對於原核准時藥典尚未收錄之品項，其原核定之assay允收標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？

Ans：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？

Ans：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。

議題四：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？(TPADA)

回覆：

1. 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。
2. 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。

議題五：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？(TPADA)

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。

臨時動議

藥品銜接性試驗評估20周年國際研討會

International Conference on the 20th Anniversary of Bridging Study Evaluation – Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data in Global Regulatory Convergence

• 主辦單位：	財團法人醫藥品查驗中心、食品藥物管理署共同主辦 Program Organizer: The Center for Drug Evaluation (CDE) Co-Organizer: Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
• 活動地點：	臺大醫院國際會議中心三樓301廳(台北市中正區徐州路2號) 實體會議、線上直播 (擇一參與) Venue: Participating in-person (at room 301 on NTUH International Convention Center) or virtual
• 活動日期：	111年5月6日 (五) 09:10~ 17:00 Date & Time: 09:10~ 17:00, May 6 (Fri.), 2022

台灣係亞太地區除日本之外，自2000年12月12日起，為第一個參考國際醫藥法規協和會訂定之ICH E5指引對新藥查驗登記進行銜接性試驗評估 (Bridging Study Evaluation) 的國家。過去20年，藉由相關法規與實務操作落實了銜接性試驗評估，進而加速新藥在我國開發、審查及核准。台灣採納銜接性試驗評估提供有效的法規途徑，將國外臨床數據外推至我國國人族群，並減少非必要且重複性之臨床試驗，同時對製藥業在新藥研發的關鍵時程上，提供法規指引及諮詢輔導。因此，台灣採納ICH E5指引的成功經驗，證明採納與國際標準一致的法規，能與各界進行有效的法規觀點溝通。

本會議旨在概述ICH E5指引現況、回顧過去20年我國政策執行現況，從法規管理面分享當前考量與法規架構，並以案例討論法規單位的審查觀點有助於各界了解ICH E5的精隨。此外，ICH E5在亞洲地區實施情形與考量亦將於會議中分享。

因應COVID-19疫情，本會議將以實體會場並同步搭配線上視訊方式辦理。實體會場訂於2022年5月6日(五)假臺大醫院國際會議中心三樓301會議廳舉行。實體場次限額250名，線上場次限額1000名，為免向隅，敬請及早報名。本會議全程以英語發音，不提供口譯，亦不收取任何費用。配合防疫，實體參加者請全程配戴口罩。其他防疫措施將配合中央流行疫情指揮中心之防疫政策辦理。

會議議程

會議議程

藥品銜接性試驗評估20周年國際研討會

International Conference on the 20th Anniversary of Bridging Study Evaluation – Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data in Global Regulatory Convergence

Language: English

Conference Program: (UTC+08:00, Taipei)

Time	Topics	Speakers	Moderators
09:10-09:30	Registration		
09:30-09:40	Opening Remarks	Dr. Shou-Mei Wu Director-General, TFDA, Chinese Taipei & Chairperson, Center For Drug Evaluation	
09:40-09:50	Group Photo		
09:50-10:20	20th Anniversary of ICH E5 Bridging Study – Reflection and Future Perspective	Dr. Heng-Der Chern Distinguished Research Fellow Center For Drug Evaluation	Prof. Oliver Yoa-Pu Hu Ph. D., FNAI, FAAPS Professor, School of Pharmacy, Taipei Medical University
10:20-10:50	Policies for ICH E5 and E17 Implementation	Ms. Ting-Ya Chang Section Chief Division of Medicinal Products, TFDA, Chinese Taipei	
10:50-11:10	Break		

Time	Topics	Speakers	Moderators
11:10-11:40	PMDA's perspectives on the implementation of ICH E5	Junko Sato, Ph.D. Office Director Office of International Programs, PMDA, Japan	Mr. Kevin Ming-Hsun Liu Chief Executive Officer, Center For Drug Evaluation
11:40-12:10	Critical Visibility: CDE and Its Encounter with Regulatory World	Dr. Wen-Hua Kuo Professor Yang Ming Chiao Tung University	
12:10-12:30	Panel Discussion		
	Moderators:	Mr. Kevin Ming-Hsun Liu, Chief Executive Officer Center For Drug Evaluation	Dr. Heng-Der Chern Distinguished Research Fellow Center For Drug Evaluation
12:30-13:30	Lunch		
13:30-14:00	An Overview of Logistics and Analyses of Bridging Study Evaluation Applications	Mr. Chi-Jen Yang Project Manager Division of Regulatory Affairs and Compliance Center For Drug Evaluation	Dr. Chia-Hsin Yeh Director Division of Pharmaceutical Science Center For Drug Evaluation
14:00-14:30	Pharmacokinetic Considerations of Bridging Study Evaluation and Cases Studies –Regulatory Perspectives	Ms. Yi-Lin Wang Senior Reviewer Division of Pharmaceutical Science Center For Drug Evaluation	

Time	Topics	Speakers	Moderators
14:30-14:50	Break		
14:50-15:20	Clinical Considerations of Bridging Study Evaluation and Cases Studies –Regulatory Perspectives	Dr. Chi-Hsun Chen Clinical Section Chief Division of New Drugs Center For Drug Evaluation	Dr. Ming-Hsiao Chan Director, Division of New Drugs, Center For Drug Evaluation
15:20-15:50	Implementation and Considerations of ICH E5 in Asian Regions – Global Pharmaceutical Industry Perspectives	Ms. Louise Watt Regional Senior Manager Asia Pacific Regulatory Affairs, Novartis Singapore	
15:50-16:20	Implementation and Considerations of ICH E5 in Asian Regions – Research-based Pharmaceutical Industry Perspectives	Dr. Du-Shiang Chien Chief Executive Officer TaiRx	
16:20-17:00	Panel Discussion		
	Moderators:	Dr. Lih-jiuan Hsu Deputy Executive Director Center For Drug Evaluation	Dr. I-Chen Sun Senior Executive Officer Center For Drug Evaluation

謝謝聆聽