

# 108年度第二次產官學會議

108/07/15

# 議程

- ◆ 近期法規資訊
- ◆ 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制
- ◆ 原料藥DMF 審查-行政文件採認原則
- ◆ API/DMF RTF查檢表技術性部分審查原則
- ◆ 宣導事項及議題回復
- ◆ 綜合討論
- ◆ 臨時動議

# 近期法規資訊

公告日期108/3/1~108/6/30

楊智盛

2019/7/15

# 近期法規資訊摘要

日期	分類	主旨
03/07	藥政管理	公告申請細胞治療技術之相關須知事項如附件，請轉知所轄醫療機構，請查照。
03/21	藥政管理	為增進民眾用藥認知及加強藥品資訊透明，惠請貴單位轉知所屬會員，於108年3月31日前完成藥品各種包裝下之國際條碼、藥品實體外觀、仿單及外盒包裝資料等上傳作業，請查照。
04/10	藥政管理	有關貴會函詢藥事法第40-3條第2項所定核予五年資料專屬期要件一案，復如說明段，請查照。
04/18	藥政管理	為鼓勵我國製藥產業拓展外銷，本署新增「國產學名藥查驗登記快速審查機制」，請貴會轉知會員，詳如說明段，請查照。
05/20	藥政管理	衛生福利部於108年5月20日衛授食字第1081404003號公告申請原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料案，自108年7月1日起，送審資料達嚴重缺失者，實施退件及部分退費機制(API, DMF Refuse to file ; API, DMF RTF )，請貴公會轉知所屬會員，請查照。

# 近期法規資訊摘要

日期	分類	主旨
06/06	藥政管理	為推動「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」，爰規劃推行時程如說明段，請貴會轉知所屬會員，並請於文到後30日內，就說明段所列推行時程及Express使用問題，蒐集意見並函復本署，請查照。
03/29	臨床試驗類	有關藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請使用新版送審表格，詳如說明段，請查照。
05/15	臨床試驗類	函知修訂「藥品臨床試驗申請須知」，請至食品藥物管理署網站>業務專區>藥品>臨床試驗(含BE試驗)專區下載參考，並轉知所屬會員及相關單位，請查照。
04/01	罕見疾病藥品	「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108年4月1日衛授食字第1081401767號公告預告，請查照。
06/17	罕見疾病藥品	「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108年6月17日衛授食字第1081405545號公告預告，請查照。

# 近期法規資訊摘要

日期	分類	主旨
05/08	藥政管理草案	「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」廢止草案，業經本部於中華民國108年5月8日以衛授食字第1081403603號公告預告，請查照。
05/29	藥政管理草案	本署預告修正「指示藥品審查基準」草案一案，請轉知會員，如有意見，請於108年6月15日前來函陳述，請查照。

分類	藥政管理
發文日期	108年03月07日
發佈文號	衛部醫字第1081660965A號
附件	<a href="#">1081660965A_附件</a>
主旨	公告申請細胞治療技術之相關須知事項如附件，請轉知所轄醫療機構，請查照。
說明	一、本部前於108年3月6日公告申請細胞治療技術之相關須知事項。 二、旨揭公告事項之相關附件，請至本部網站下載（路徑：首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官捐贈/細胞治療技術）。

# 衛部醫字第1081660965號

主旨：公告申請細胞治療技術之相關須知事項。

依據：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第12條至第15條。

公告事項：

- 一、醫療機構依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法規定，向本部申請施行細胞治療技術者，請依「申請施行細胞治療技術須知」辦理。
- 二、細胞治療技術施行計畫請依「細胞治療技術申請計畫書（格式）-申請特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表三之細胞治療技術適用」或「細胞治療技術申請計畫書（格式）-申請特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法非附表三之細胞治療技術適用」撰寫。
- 三、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法規定申請細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範認可，請參考「細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範（GTP）認可申請注意事項」。



## 申請施行細胞治療技術須知

108年3月6日

- 一、醫療機構施行細胞治療技術，應依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）第十二條及第十三條規定，擬訂施行計畫，向衛生福利部（以下簡稱本部）申請並經核准後，始得為之。
- 二、細胞治療技術審查作業由本部主辦，並由本部委託財團法人醫藥品查驗中心辦理相關事務，另由本部食品藥物管理署協助辦理細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice，以下簡稱GTP）認可。
- 三、申請資格：經地方衛生主管機關發給開業執照之醫療機構（含醫院及診所）。
- 四、申請程序
  - (一) 醫療機構請依本部提供之「細胞治療技術申請計畫書（格式）」，並視所申請之細胞治療技術，選擇適當計畫書格式（申請特管辦法附表三細胞治療技術適用/非附表三細胞治療技術適用），撰寫申請計畫書。
  - (二) 每件申請案，限申請施行一項細胞治療技術及一項適應症；若申請項目為自體免疫細胞治療，每件申請案限申請一類免疫細胞，適應症若含多種癌症，應列舉之，且細胞製品應為相同製程及規

- 申請程序, 注意事項
- GTP
- 不良反應通報
- 計畫變更
- 計畫展延

分類	藥政管理
發文日期	108年03月21日
發佈文號	FDA藥字第1081402654號
附件	
主旨	為增進民眾用藥認知及加強藥品資訊透明，惠請貴單位轉知所屬會員，於108年3月31日前完成藥品各種包裝下之國際條碼、藥品實體外觀、仿單及外盒包裝資料等上傳作業，請查照。
說明	<p>一、為增進民眾用藥認知、加強藥品資訊透明並增進藥品資訊取得之便利性，本署業於105年推出藥品查詢相關行動電話應用程式「藥掃描」，供民眾下載使用。為即時更新藥品資訊，避免藥品資訊缺漏或與市售藥品資訊不符，造成民眾誤會其取得藥品疑似偽藥等情形，致損及各業者之商譽，惠請轉知並協助所屬會員，儘速完成旨揭作業。</p> <p>二、旨揭資料上傳作業請至本署網頁首頁&gt;業務專區&gt;藥品&gt;線上申請及上傳&gt;仿單上傳專區&gt;仿單上傳作業&gt;非登不可登入網址(<a href="http://fadenbook.fda.gov.tw">http://fadenbook.fda.gov.tw</a>)進行操作。</p> <p>三、副本抄送各地方政府衛生局，惠請協助督導旨揭藥品資訊上傳作業。</p>

分類	藥政管理
發文日期	108年04月10日
發佈文號	FDA藥字第1070041759號
附件	1070041759附件
主旨	有關貴會函詢藥事法第40-3條第2項所定核予五年資料專屬期要件一案，復如說明段，請查照。
說明	<p>一、復貴會107年12月7日研字第107058號函。</p> <p>二、為確保我國執行藥品臨床試驗之品質，以保障受試者權益，我國執行藥品臨床試驗皆應符合GCP及有關規定，必要時主管機關得隨時進行查核，先予敘明。</p> <p>三、為導入風險管理機制，落實受試者權益強化精神，並達藥事法第40-3條鼓勵於國內執行臨床試驗，與新藥及早於我國上市之目的，申請新增或變更適應症案件，欲申請藥事法第40-3條之五年資料專屬保護期間，其樞紐性臨床試驗，得以我國核發之GCP備查函，或期中報告、試驗報告、報告備查函，及其他例如我國臨床試驗核准函等適當文件，作為係於我國執行之佐證。</p> <p>四、如新增或變更適應症申請時，經審查認定該樞紐性試驗應執行GCP查核者（例如所檢附之樞紐性試驗係採學術研究用申請流程，或經審查認定有數據疑慮者），將以補件通知俟GCP查核完畢後再核予該適應症。</p>

藥事法增訂第四十條之三、第四章之一章名、第四十八條之三至第四十八條之二十二、第九十二條之一及第一百條之一條文；並修正第四十條之二、第一百條及第一百零六條條文

中華民國 107 年 1 月 31 日

第四十條之三 藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。

新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。

分類	藥政管理
發文日期	108年04月18日
發佈文號	FDA藥字第1081403394號
附件	國產學名藥查驗登記快速審查機制
主旨	為鼓勵我國製藥產業拓展外銷，本署新增「國產學名藥查驗登記快速審查機制」，請貴會轉知會員，詳如說明段，請查照。
說明	<p>一、為協助國內藥品製造業者拓展外銷市場、增加產業競爭力，針對國內業者開發、有意進入國際市場之高值化學名藥，訂定「國產學名藥查驗登記快速審查機制」，如附件。</p> <p>二、本案另載於本署網站之「學名藥重要資訊」網頁(網址：<a href="http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9884">http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9884</a>)。</p>

- 重點內容：
1. 政府為鼓勵國內自行研發生產、擴大我國生技醫藥產業規模，針對有意外銷之學名藥，加快其查驗登記審查，以利國內藥品許可證之取得，並符合外銷目的國須檢附許可製售證明之要求，以期產品及早於國內及外銷目的國上市。
  2. 以在國內製造或委託我國製造廠製造、申請學名藥查驗登記，無資料專屬及專利爭議，且符合下列條件之一者，得以快速審查機制申請：
    - (1) 獲經濟部工業局「製藥產業轉型升級計畫」補助之學名藥。
    - (2) 獲衛生福利部食品藥物管理署委託相關單位執行「高值化藥品國際化專案法規輔導辦法」文件輔導之學名藥。
  3. 符合此機制之學名藥查驗登記申請案將以快速審查程序處理，縮短審查時程 90 天 (即監視成分學名藥查驗登記於 120 天內完成審查；非監視藥品學名藥於 90 天內完成審查)。
  4. 國產學名藥查驗登記快速審查機制相關內容，載於衛生福利部食品藥物管理署網站之「學名藥重要資訊」網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9884>)。

分類	藥政管理
發文日期	108年05月20日
發佈文號	衛授食字第1081404108號
附件	<a href="#">1081404108_附件.pdf</a>
主旨	衛生福利部於108年5月20日衛授食字第1081404003號公告申請原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料案，自108年7月1日起，送審資料達嚴重缺失者，實施退件及部分退費機制(API, DMF Refuse to file ; API, DMF RTF )，請貴公會轉知所屬會員，請查照。
說明	相關公告及問答集，公布於本署網頁:業務專區 > 藥品 > 查驗登記專區，請卓參。

**分類 藥品查登類**

**發文日期 108年06月06日**

**發佈文號 FDA藥字第1081405550號**

**主旨**

為推動「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」，爰規劃推行時程如說明段，請貴會轉知所屬會員，並請於文到後30日內，就說明段所列推行時程及Express使用問題，蒐集意見並函復本署，請查照。

**說明**

一、本署業已公告實施藥品查驗登記電子送件，並建置「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」，以「藥品許可證展延案」作為試辦項目採用Express進行線上申請在案，陸續鼓勵線上申請「藥品上市後行政變更案」及「藥品許可證自請註銷案」，並針對線上申請採優先辦理，請善加利用。

二、本署為儘速達成全面無紙化目標，進一步強化藥政管理電子化，陸續擴增Express申請項目，並規劃各類申請案件分階段推行線上申請時程如下：

(一)自108年7月1日起新增「藥品查驗登記之函詢案」線上申請。

(二)109年1月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請，紙本送件不予受理。

(三)「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請項目如下列：

- 1.藥品中、英文品名變更登記
- 2.藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
- 3.藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
- 4.藥品代理權移轉登記
- 5.藥品製造廠名稱變更登記
- 6.藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)
- 7.藥品製造廠公司地址變更登記
- 8.輸入藥品許可證遺失補發或污損換證

三、有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至本署網頁(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>)查詢相關資訊。

四、前列推行時程或線上申請作業平台使用意見，請於文到後30日內函復本署。



分類	臨床試驗類
發文日期	108年03月29日
發佈文號	衛授食字第1081400693號
附件	1081400693_附件
主旨	有關藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請使用新版送審表格，詳如說明段，請查照。
說明	<p>一、有關向本部申請之藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請填具並檢附更新後之「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」供審。</p> <p>二、另前行政院衛生署(現衛生福利部) 102年6月24日署授食字第1021404696號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表」及105年5月11日FDA藥字第1051404165號函之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」停止適用。</p>

分類	臨床試驗類
發文日期	108年05月15日
發佈文號	衛授食字第1081404577號
附件	<a href="#">1081404577_附件.pdf</a>
主旨	函知修訂「藥品臨床試驗申請須知」，請至食品藥物管理署網站>業務專區>藥品>臨床試驗(含BE試驗)專區下載參考，並轉知所屬會員及相關單位，請查照。
說明	

藥品臨床試驗計畫申請程序 (紙本資料一正六副→1紙本2光碟)

- 一. 執行藥品臨床試驗應注意事項
- 二. 新案/變更案 應檢附資料
- 三. 相關法規/公告

分類	罕見疾病藥品
發文日期	108年04月01日
發佈文號	衛授食字第1081401776號
附件	<a href="#">1081401776附件</a>
主旨	「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108年4月1日衛授食字第1081401767號公告預告，請查照。
說明	<p>一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<a href="https://join.gov.tw/policies/">https://join.gov.tw/policies/</a>)自行下載。</p> <p>二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起14日內陳述意見或洽詢：</p> <p>承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。</p> <p>地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。</p> <p>電話：02-2787-7426。</p> <p>傳真：02-3322-9527。</p> <p>電子郵件：irene-1019@fda.gov.tw。</p>

## 中華民國 108 年 4 月 1 日 衛授食字第 1081401767 號

主 旨：預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。
- 三、修正內容：新增認定「Migalastat」（capsule，123mg）為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「適用於已確診為法布瑞氏症且於體外試驗確定為可符合性基因突變的 16 歲（含）以上病人。」。
- 四、「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總說明及修正草案對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 五、本案為例行罕見疾病藥物之認定預告修正案，屬較無爭議且涉及病人後續用藥之申請，為免影響病人治療權益，爰定公告期為 14 天。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 14 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
  - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
  - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。
  - (三) 電話：02-2787-7426。
  - (四) 傳真：02-3322-9527。
  - (五) 電子郵件：irene-1019@fda.gov.tw。

分類	罕見疾病藥品
發文日期	108年06月17日
發佈文號	衛授食字第1081405555號
附件	
主旨	「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108年6月17日衛授食字第1081405545號公告預告，請查照。
說明	<p>一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<a href="https://join.gov.tw/policies/">https://join.gov.tw/policies/</a>)自行下載。</p> <p>二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起14日內陳述意見或洽詢：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。</li> <li>2.地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。</li> <li>3.電話：02-2787-7476。</li> <li>4.傳真：02-2653-2072。</li> <li>5.電子郵件：Haro014@fda.gov.tw。</li> </ol>

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案對照表

修正規定			現行規定	說明
成分名	劑型 劑量	適應症		<u>增訂二項藥品品項。</u>
Tafamidis	soft capsule, 20 mg	治療 TTR (transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy)，神經病變的疾病嚴重度限於第一期的病人。		
Stiripentol	capsule, 250、500 mg； powder, 250、500 mg	Stiripentol 與 clobazam 及 valproate 併用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇 (SMEI, Dravet's syndrome) 患者，輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作 (generalized tonic-clonic seizure)，因患者僅服用 clobazam 及 valproate 無法充分控制癲癇發作。		

分類	藥政管理草案
發文日期	108年05月08日
發佈文號	衛授食字第1081403605號
附件	<a href="#">1081403605_附件.pdf</a>
主旨	「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」廢止草案，業經本部於中華民國108年5月8日以衛授食字第1081403603號公告預告，請查照。
說明	<p>一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<a href="https://join.gov.tw/policies/">https://join.gov.tw/policies/</a>) 自行下載。</p> <p>二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：</p> <p>(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。</p> <p>(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。</p> <p>(三)電話：(02)2787-8235。</p> <p>(四)傳真：(02)3322-9527。</p> <p>(五)電子郵件：<a href="mailto:iching@fda.gov.tw">iching@fda.gov.tw</a></p>

## 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準廢止理由

為因應西藥及醫療器材審查業務之成本，改制前行政院衛生署於九十五年九月一日衛署藥字第○九五○三二一四八六號令訂定發布「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」（以下簡稱本標準），茲因西藥及醫療器材查驗登記審查費，各另定收費標準：「西藥查驗登記審查費收費標準」及「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，爰依中央法規標準法第二十一條第四款廢止本標準。

**Q: 原先收費標準廢止後新收費標準還未正式公告，那廠商該如何依循？**

**A:** 108年02月14日衛授食字第1071410770號公告「西藥查驗登記審查費收費標準」訂定**草案**，現在公告廢止舊收費標準**草案**。之後就會“正式”公告新收費標準，最後“正式”廢止舊收費標準。



分類	藥政管理草案
發文日期	108年05月29日
發佈文號	FDA藥字第1081404964B號
附件	<a href="#">1081404964B_附件.pdf</a>
主旨	本署預告修正「指示藥品審查基準」草案一案，請轉知會員，如有意見，請於108年6月15日前來函陳述，請查照。
說明	本案業已於108年5月29日FDA藥字第1081404964A號公告草案(如附件)，其公告之附件請於本署「公告資訊」下之「本署公告」網頁下載草案。

二、新增旨揭基準之「外用痔瘡劑」及「點(噴)鼻製劑」類別，凡列屬於「外用痔瘡劑」及「點(噴)鼻製劑」之藥品許可證，請於110年12月31日前依據本基準內容，完成標籤、仿單、外盒變更作業。

三、另旨揭基準修正「外用殺菌及抗菌劑」類別之用途(適應症)，含有效成分Nitrofurazone及Sulfadiazine，其用途(適應症)增加「燙傷之初期照護」。

# 台灣藥物法規資訊網

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

The screenshot shows the search interface of the Taiwan Drug Regulation Information Network. At the top, there is a navigation bar with the site name '台灣藥物法規資訊網' and a '訂閱電子報' (Subscribe to E-newsletter) section with an email input field and '訂閱' (Subscribe) and '取消' (Cancel) buttons. Below the navigation bar, there are links for '法規區' (Regulation Area), '函釋區' (Interpretation Area), '綜合查詢' (General Search), and '回首頁' (Home). The main search area includes a search box with a red border, a '新增查詢' (New Search) button, and a checkbox for '由下列結果繼續查詢' (Continue search from the following results). Below the search box are filters for '法令類別' (Law Category) with checkboxes for '法規' (Regulation) and '函釋' (Interpretation), and '發布日期' (Release Date) with dropdown menus for year, month, and day. There are also filters for '產品類別' (Product Category) with checkboxes for '藥品' (Drug), '醫療器材' (Medical Device), and '醫療技術' (Medical Technology), and '專業類別' (Specialty Category) with checkboxes for '醫藥法規綜合類', '化學製劑管制類', '藥毒樣品類', '器材試驗類', '上市後管理', and '其他相關' (Other related). At the bottom of the search area, it says '查詢結果 共 0 筆' (Search results: 0 items). The footer contains the logo and name of the Center for Drug Evaluation (財團法人醫藥品查驗中心) and technical information: 'Browser IE5.5 & 1024x768 pixels for Best Window-view', 'Copyright 2006 © 財團法人醫藥品查驗中心', and the address '3F, No. 465, Sec. 8, Zhongxiao E. Rd., Taipei 11557, Taiwan, R.O.C.'

# 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案 退件機制 API、DMF Refuse to File(RTF)

楊智盛

2019/7/15

# API、DMF RTF 公告

類 別：  
保存年限：

張貼公告欄 衛生福利部 公告



發文日期：中華民國108年5月20日  
發文字號：衛授食字第1081404003號  
附件：「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表(API、DMF Refuse to File；API、DMF RTF)」表一至表四

主旨：公告申請原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料案，自108年7月1日起，送審資料達嚴重缺失者，施行退件及部分退費機制(API、DMF Refuse to File；API、DMF RTF)。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

公告事項：

- 一、為增進審查效率及提升送件品質，申請原料藥查驗登記或原料藥主檔案之技術性資料，本部食品藥物管理署制定「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表(API、DMF Refuse to File；API、DMF RTF)」，按其送件類型對應之表一至表四查檢表，核對廠商送審文件，作為退件或續審之依據。
- 二、依送件類型對應之表一至表四查檢表，均自收案日起7日內函請廠商行政補件(檢送Closed part)，廠商須於收到行政補件公文30日內回覆，本部食品藥物管理署依據對應

之查檢表，達退件標準者，於收到補件資料第14日，或未於30日內回覆者，發函通知退件(RTF)，未收到退件通知函者，則進入實質審查，不另行發續審函。

- 三、為提高製劑之原料藥具DMF，無須檢送申請製劑查驗登記案號或欲使用於藥品製劑許可證字號。
- 四、依據「西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準」申請原料藥許可證或原料藥技術性資料(DMF)規費為新臺幣60000元，倘達「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」退件標準者，退還新臺幣40000元，待檢齊所需文件後，需重新送件，並重新繳納原規費。
- 五、本公告自108年7月1日起施行。

- ✓ 108.7.1起實施。
- ✓ 依據原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表核對缺失。
- ✓ 備齊完整技術性資料14天內完成RTF判定。
- ✓ 申請時不要求製劑連結。

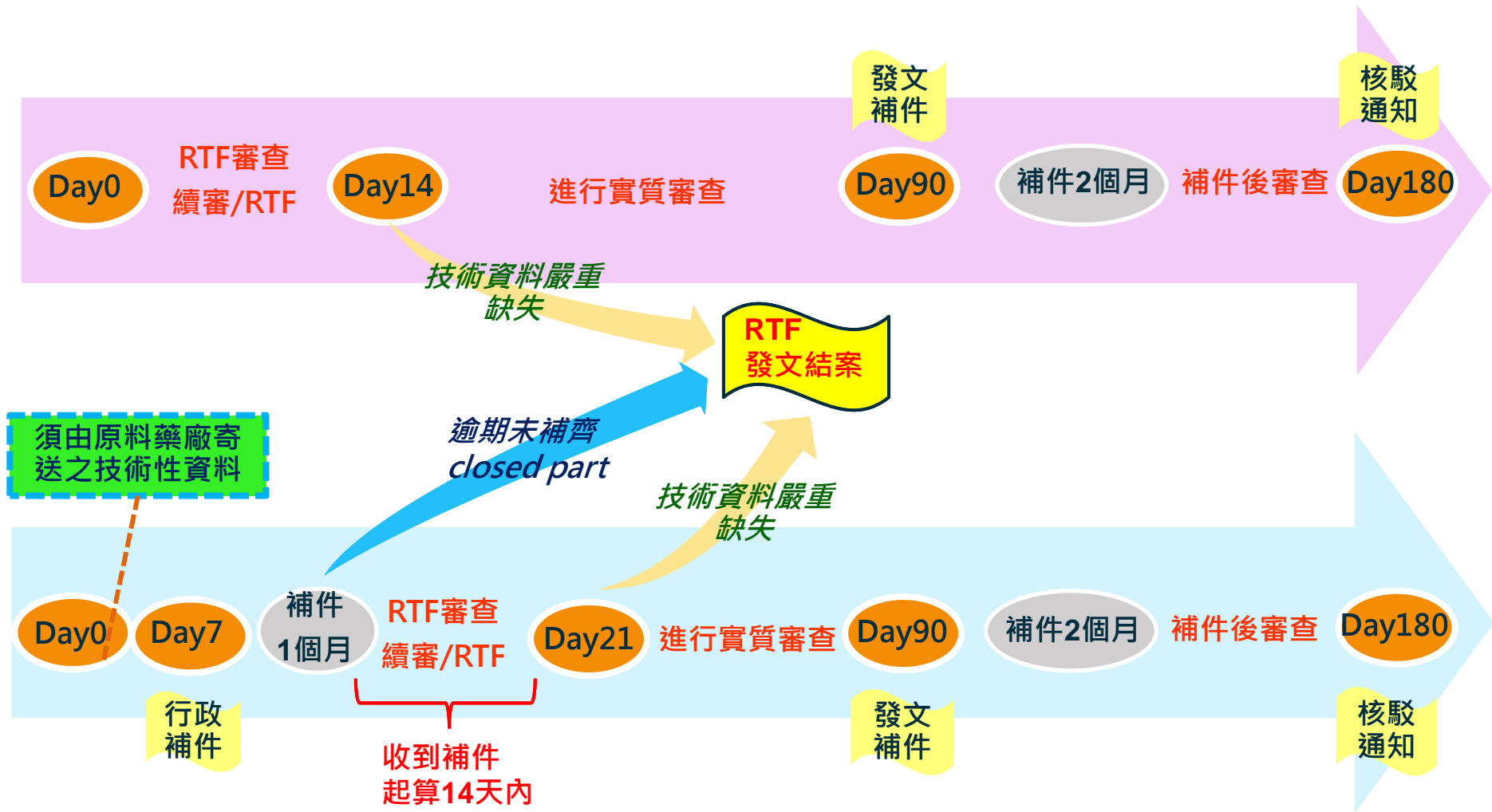
目前位置：[首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [查驗登記專區](#) > [原料藥主檔案\(DMF申請\)申請區](#) > [相關公告](#)

# API、DMF RTF 查檢表說明

查檢表編號	送件資料類型	依據之公告
查檢表一	完整技術性資料 (open and closed part)	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 依據102年2月21日署授食字第1021400426號<u>原料藥查驗登記技術資料查檢表</u></li><li>■ 依102年2月21日署授食字第1021401257號公告<u>原料藥主檔案技術資料查檢表</u></li></ul>
查檢表二	引用已核准之資料	
查檢表三	原料藥主檔案精實送審文件	100年6月21日署授食字第1001403285號
查檢表四	具EDQM之「CEP/COS」簡化技術性資料	104年2月24日部授食字第1031413543號



# API、DMF RTF 審查流程圖



# API、DMF 原廠資料寄送方式

- 新藥、學名藥查驗登記與原料藥技術資料保密部分(Restricted Part)之補件資料逕送至 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)。
- 回覆補件公文之信封封面，收件者請寫「醫藥品查驗中心 藥品審查團隊收，TFDA案號：○○○○○○」。
- 回覆地址：11557 台北市南港區忠孝東路六段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

# API、DMF 送件應注意事項

請於函文說明以下內容：

- 依據哪一種類型的查檢表。
- 原料藥成分、製造廠名稱及廠址。
- 若技術文件須由原廠寄送請說明並提供包裹追蹤編號。
- 已知原料藥將使用之製劑連結。

很重要！

愛注意！

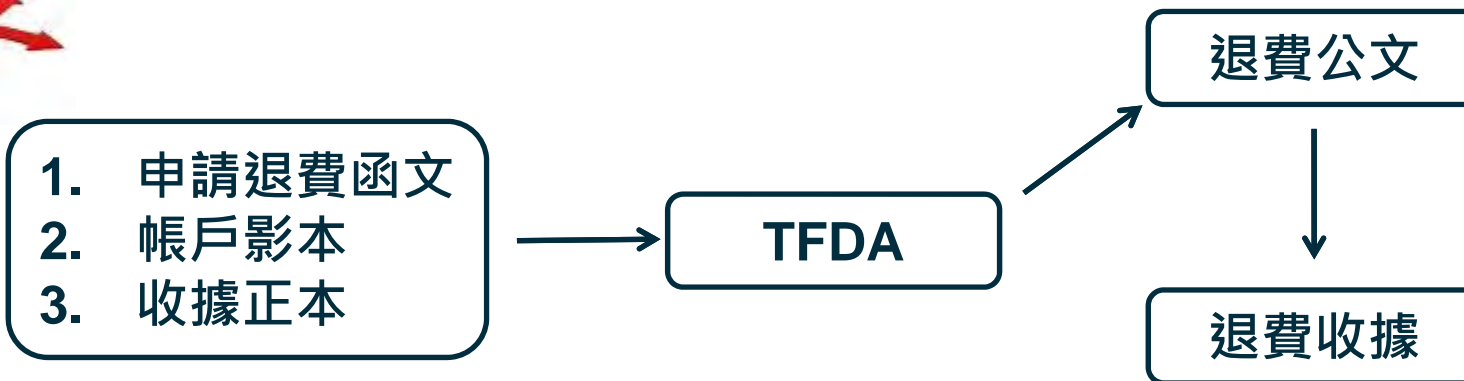
とても重要！





# API、DMF RTF退件後續流程

## 收到RTF公文



- ✓ 原料藥查驗登記及原料藥主檔案申請案退還新台幣40,000元。
- ✓ 檢齊所需文件後，須重新送件，並重新繳納規費。
- ✓ 提出諮詢申請。



# API、DMF RTF相關資訊

FDA 衛生福利部食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋  
熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 查驗登記專區 > 原料藥查驗登記申請區 > 相關公告

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 邊境查驗專區
- 通報及安全監視專區

原料藥查驗登記暨原料藥主檔案案件機制 【發布日期：2019-05-20】

原料藥查驗登記暨原料藥主檔案案件機制

檔案下載

- 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案案件-公告
- 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表QA
- API直登及DMF案件直檢表-公告版
- API直登及DMF案件直檢表-公告版108.5.15

請選取語言

回上一頁

目前位置：[首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [查驗登記專區](#) > [原料藥查驗登記申請區](#) > [相關公告](#)

# 原料藥DMF審查

## - 行政文件採認原則

108年07月15日



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

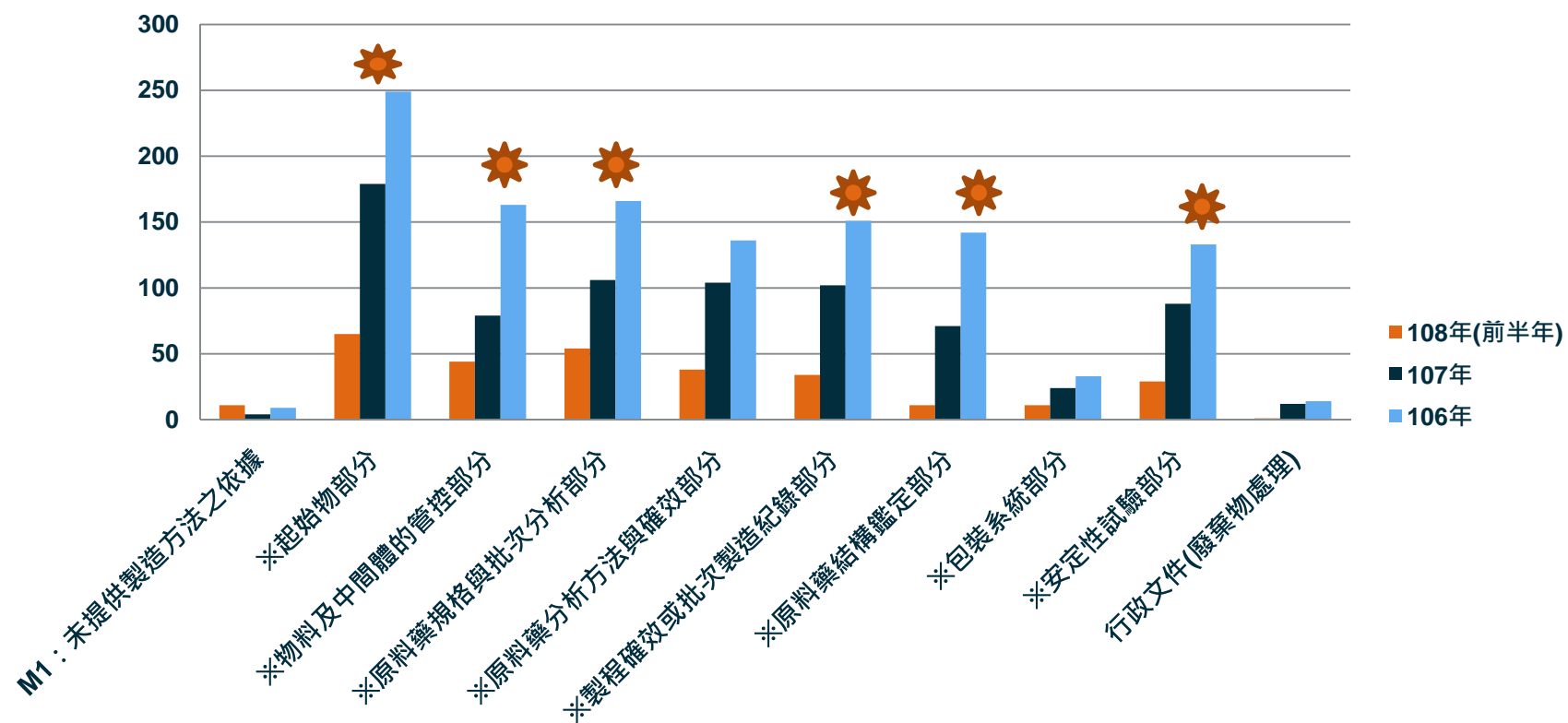
# API/DMF RTF查檢表 技術性部分審查原則

陳美方

2019/7/15

# 三年不准缺失分析

## 結案不准缺失分析



# 表一

適用範圍：

- 一、依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021400426 號公告檢送「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」檢齊資料
- 二、依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢齊資料

【TFDA 審核結果欄】由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

## 一、行政資料/CMC

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. 本案是否檢送「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表」。		<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 與 closed 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

# 一種原料藥規格

- 可接受USP、EP、in house 規格
- 若是廠商將USP 與EP規格合併，兩種藥典的檢測項目都符合，也可接受。
- 有些原料藥規格的項目是客製化(例如粒徑分布或微生物限量)，也可接受為一種規格。
- 但若原料藥有兩種晶型A與B，僅能宣稱一種晶型。

# 表一

## 適用範圍：

- 一、依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021400426 號公告檢送「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」檢齊資料
- 二、依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢齊資料

【TFDA 審核結果欄】由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

### 一、行政資料/CMC

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. 本案是否檢送「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表」。		<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 與 closed 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

規格、方法及檢驗成績書三者缺一不可，其中原料藥分析方法不接受提交「藥典專論影本」



# 表一

適用範圍：

- 一、依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021400426 號公告檢送「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」檢齊資料
- 二、依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢齊資料

【TFDA 審核結果欄】由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

## 一、行政資料/CMC

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. 本案是否檢送「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表」。		<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 與 closed 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

# 安定性試驗數據

- 若送審資料已包含達再驗期之長期試驗資料，按藥品安定性試驗基準可接受不提交加速試驗。
- 安定性試驗時間不符，例如：僅提交三個月之長期試驗資料。
- 安定性試驗批數不符，例如：僅提交一批次試驗資料。

# 表一

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)	
7. 是否提供資料描述製程及製程管制? 《註 1》	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否提供起始物資料? 《註 2》	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否提供可分離之中間體規格?	3.2.S.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否提供製程確效計畫書與報告書? 《註 3》	3.2.S.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 是否提供原料藥分析方法確效/確認? 《註 4》	3.2.S.4.3	<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)				
1. 第 1 至 6 任一項判定為「否」者，退件。				
2. 第 7 至 11 項判定為「否」之總數 $\geq 3$ 項，退件。				

# 製程及製程管制之描述

須提供下列共五項，缺一項者判定為「否」

- 合成途徑 ( synthetic scheme )
- 製程流程圖 ( flow chart )
- 關鍵操作參數 ( critical process parameters )
- 製程中管制 ( in-process controls )
- 量產批量 ( production scale batch size )

# 表一

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)	
7. 是否提供資料描述製程及製程管制? 《註 1》	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否提供起始物資料? 《註 2》	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否提供可分離之中間體規格?	3.2.S.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否提供製程確效計畫書與報告書? 《註 3》	3.2.S.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 是否提供原料藥分析方法確效/確認? 《註 4》	3.2.S.4.3	<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)				
1. 第 1 至 6 任一項判定為「否」者，退件。				
2. 第 7 至 11 項判定為「否」之總數 $\geq 3$ 項，退件。				

# 起始物資料

- 起始物規格
- 起始物供應製造廠之廠名
- 起始物之成績書或檢測結果，且無論是供應製造廠或是廠內所出具，在RTF階段只須一份檢驗結果即可。
- 起始物選擇之合理性，以資料之「有」或「沒有」作判斷；起始物原則上不接受僅經純化或鹽化製程取得之原料藥，除非提供起始物技術資料的引用資料，例如：起始物之DMF核備函。

# 表一

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)	
7. 是否提供資料描述製程及製程管制? 《註 1》	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否提供起始物資料? 《註 2》	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否提供可分離之中間體規格?	3.2.S.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否提供製程確效計畫書與報告書? 《註 3》	3.2.S.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 是否提供原料藥分析方法確效/確認? 《註 4》	3.2.S.4.3	<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)				
1. 第 1 至 6 任一項判定為「否」者，退件。				
2. 第 7 至 11 項判定為「否」之總數 ≥ 3 項，退件。				

若無可分離中間體，則此項可勾選「不適用」。

# 表一

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)	
7. 是否提供資料描述製程及製程管制? 《註 1》	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否提供起始物資料? 《註 2》	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否提供可分離之中間體規格?	3.2.S.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否提供製程確效計畫書與報告書? 《註 3》	3.2.S.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 是否提供原料藥分析方法確效/確認? 《註 4》	3.2.S.4.3	<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)				
1. 第 1 至 6 任一項判定為「否」者，退件。				
2. 第 7 至 11 項判定為「否」之總數 $\geq 3$ 項，退件。				



# 製程確效計畫書與報告書

- 製程確效計畫書與報告書，兩項缺一項者判定為「否」，報告書可以具代表性之批次製造紀錄取代。
- 若製造過程含無菌操作或滅菌製程，若未提供無菌/滅菌相關確效資料，判定為「否」。
- 若原料藥製程包括發酵製程，僅提供下游之合成/純化步驟之製程確效資料，而未提交發酵步驟之製程確效資料，亦即僅檢附一半製程確效資料，則判定為「否」。
- 製程確效報告可接受以摘要形式提交。

# 表一

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)	
7. 是否提供資料描述製程及製程管制? 《註 1》	3.2.S.2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否提供起始物資料? 《註 2》	3.2.S.2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否提供可分離之中間體規格?	3.2.S.2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否提供製程確效計畫書與報告書? 《註 3》	3.2.S.2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 是否提供原料藥分析方法確效/確認? 《註 4》	3.2.S.4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>退件判定(依 TFDA 審核結果判定)</b>				
1. 第 1 至 6 任一項判定為「否」者，退件。				
2. 第 7 至 11 項判定為「否」之總數 $\geq 3$ 項，退件。				

# 原料藥分析方法確效/確認

- 原料藥規格內應確效/確認之試驗項目皆須提交相應之分析方法確效/確認，缺任一項者判定為「否」。
- 原料藥規格內依照藥典通則之簡易檢測方法例如：熾灼殘渣、乾燥減重、pH值等，可不提交分析方法確效/確認。

# 表二

適用範圍：檢送之原料藥技術性資料為引用已核准之資料。

【TFDA 審核結果欄】由 TFDA 人員填寫，廠商請勿自行填寫。

## 一、行政資料/CMC

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. 本案是否檢送「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表」。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否檢附已核准之 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，或變更核備函。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 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? (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
4. 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
5. 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

# 表二

表二的 5.6.7.8項審查原則與表一相同

6. 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
7. 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
8. 是否提供資料描述製程及製程管制？《註 1》	3.2.S.2.2	<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)				
1. 應檢送 open part，第 1 至 8 任一項判定為「否」者，退件。				

# 表三

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

【TFDA 審核結果欄】由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

## 一、行政資料/CMC

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. 本案是否檢送「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 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
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

# 起始物質資料

## (包含來源、規格、檢驗成績書等)

- 起始物規格
- 起始物供應製造廠之廠名
- 起始物之成績書或檢測結果，且無論是供應製造廠或是廠內所出具，在RTF階段只須一份檢驗結果即可。

# 表三

5. 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
6. 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
7. 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?	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
8. 是否提供安定性試驗條件及試 驗結果?	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)				
1. 勾第 1 至 8 任一項判定為「否」者，退件。				



# 反應步驟及流程圖 ( 敘明產率、下料量等 )

須提供下列共四項，缺一項者判定為「否」：

- 反應步驟
- 流程圖
- 產率\*
- 起始物下料量\* ( 其他物料下料量暫不列入判定原則 )

\*原料藥「量產批量」可取代「產率」及「起始物下料量」。

# 表三

5. 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
6. 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
7. 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？	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
8. 是否提供安定性試驗條件及試 驗結果？	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)				
1. 勾第 1 至 8 任一項判定為「否」者，退件。				

# 反應途徑中所使用之各種有機溶劑、催化劑、試劑等參與物

- 在RTF階段，提供製程之物料清單 ( list of raw materials ) 即可。
- 製程及製程管制之描述若有詳細描述物料資訊，例如：流程圖或製程文字描述清楚描述使用物料，可接受取代物料清單。

# 表三

5. 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
6. 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
7. 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？	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
8. 是否提供安定性試驗條件及試 驗結果？	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)				
1. 勾第 1 至 8 任一項判定為「否」者，退件。				

# 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

## 關於中間體：

- 中間體之規格與方法，分析方法提供「項目」即可。
- 中間體之成績書(即為廠內檢測結果)。

## 關於原料藥

- 原料藥之規格與方法，方法應提供完整詳細之分析方法描述。
- 原料藥之檢驗成績書。

# 表三

5. 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
6. 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
7. 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？	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
8. 是否提供安定性試驗條件及試 驗結果？	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)

與表一相同判定原則

1. 勾第 1 至 8 任一項判定為「否」者，退件。



# 宣導事項及議題回復



# 宣導事項一

衛授食字第1071410657號公告事項：

一、為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，本部已建置藥品臨床試驗送件前諮詢輔導機制，自**108年7月1日**起，藥品臨床試驗計畫申請案件之**補件期限為14天**，**補件以1次為限**，**且不提供展延**，逾期未補，逕予結案。

二、另，前行政院衛生署（現衛生福利部）88年1月7日衛署藥字第88004066號公告修正藥品臨床試驗作業相關規定，自108年7月1日起停止適用。

# 議題一

**105年12月16日公告FDA藥字第1050041363號函 [DMF合併於許可證管理]**，廠商參加108年度輸入藥品查驗登記研討會，獲悉1050041363號函內容，但未於TFDA網站上找到此公文，故不太確認此公文內容。會議上講者述明，一個DMF只能合併一張國產許可證，但一個DMF可合併多張輸入許可證。但若廠商有不同劑量之國產製劑許可證，則廠商應如何處理？

# 議題一回復

## 議題二

**104年2月12日部授食字第1031413560號**以CEP/COS證明文件申請DMF審查(不含無菌,生物性,發酵,植物性原料藥),除提供CEP/COS證書外,還須提供(1) 同意TFDA參考CEP審查資料之授權書, (2) 無變更聲明書, (3) 檢驗成績書(至少三批), (4) EDQM審查通過之現行合成步驟及製程。廠商建議取消(4)之文件,因為TFDA可使用授權書去審閱EDQM審查通過之現行合成步驟及製程, 廠商也無需要求原料藥商寄DMF close part 至TFDA審閱,更能符合精實審查的精神。

# 議題二回復

# 綜合討論

# 臨時動議