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

109年度第一次產官學會議

109年02月26日
食品藥物管理署C201會議室

財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

議程

- 報告事項
  - 近期法規資訊
  - 108年藥品審查業務量報告
  - 國產新藥加速審查試辦方案及國產新藥查驗登記送件前預審作業
  - 藥品查驗登記審查準則57-1條修訂草案說明及Q&A
- 綜合討論_議題回復
- 臨時動議

近期法規資訊

公告日期108/10/01~109/02/12

專案管理組
黃義純 專案經理

近期法規資訊摘要

分類	日期	主旨
藥政管理	108年10月03日	有關本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)」線上申請推行期程如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。
	108年11月13日	茲檢送「臺日新藥審查合作立場書」中英文版本各一份，詳如說明段，請查照並轉知會員。
	108年11月18日	「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」、「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「藥品突破性治療認定要點」業經本部於108年11月18日衛授食字第1081410630號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。
	108年12月24日	藥品中文名稱審查重點
	109年01月14日	有關申請藥品查驗登記案，需檢附藥品專利狀態之聲明表一事，惠請轉知所屬會員，請查照。
	109年01月21日	有關「外銷專用原料藥之製造應符合GMP之實施時程」之配套措施，詳如說明段，請積極準備因應並配合辦理，請查照。
	109年01月21日	檢送「國產新藥加速審查試辦方案」如附件，請查照並轉知所屬會員。
	109年01月22日	本署預告「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」(草案)一案，請至本署網站 (http://www.fda.gov.tw/) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。
臨床試驗	109年2月12日	公告「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」，並自即日起生效。

近期法規資訊摘要

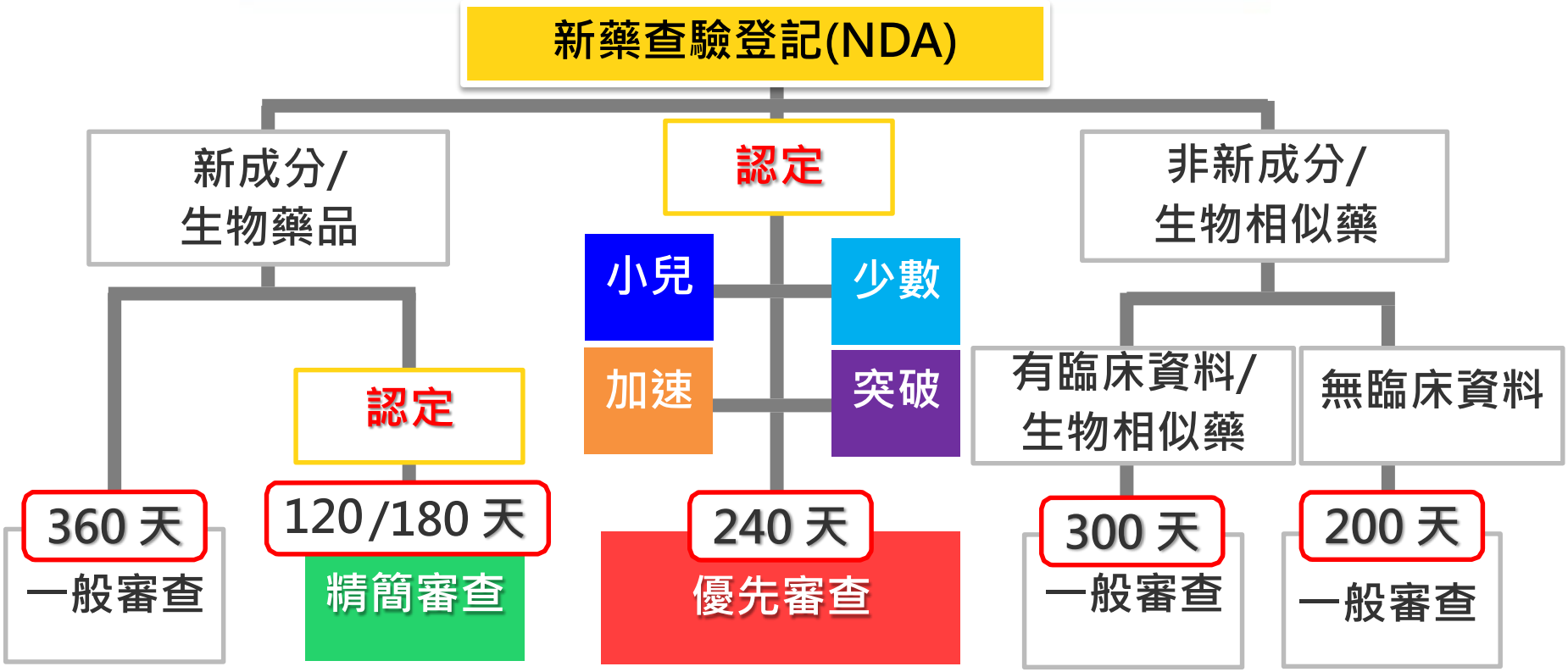
分類	日期	主旨
上市後管理	108年10月15日	「CDK 4/6抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。
	108年10月29日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含terlipressin成分藥品之中文仿單變更，請查照。
	108年11月04日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段修訂「恩惜膜病患衛教手冊」內容及辦理含ulipristal acetate成分藥品(Esmya®)中文仿單變更，請查照。
	108年12月04日	「Ivabradine成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。
	108年12月04日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含abiraterone成分藥品中文仿單變更，請查照。
	108年12月10日	為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含retinoid類成分(除tazarotene)外用製劑藥品之中文仿單變更，請查照。
	108年12月10日	為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含acitretin成分口服製劑藥品之中文仿單變更，請查照。
	109年01月02日	為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含cyproterone acetate成分單方藥品之中文仿單變更，請查照。
	109年01月08日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含nintedanib成分藥品之中文仿單變更，請查照。
	109年01月20日	為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含regorafenib成分藥品中文仿單變更，請查照。

分類	藥政管理
發文日期	108年10月03日
發佈文號	FDA藥字第1081407569A號
主旨	有關本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)」線上申請推行期程如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。
重點摘要	自109年7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。 採全面線上申請項目如下列： (一)藥品中、英文品名變更登記 (二)藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者) (三)藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併) (四)藥品代理權移轉登記 (五)藥品製造廠名稱變更登記 (六)藥品製造廠地址變更登記（門牌整編） (七)藥品製造廠公司地址變更登記 (八)藥品許可證遺失補發或污損換證

分類	藥政管理
發文日期	108年11月13日
發佈文號	FDA藥字第1081410706號
主旨	茲檢送「臺日新藥審查合作立場書」中英文版本各一份，詳如說明段，請查照並轉知會員。
重點摘要	1. 為建立審查互信、滿足急迫醫療需求，並增進藥品可近性，本署及財團法人醫藥品查驗中心，與日本厚生勞働省(MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構(PMDA)，基於「台日醫藥品法規合作架構」，於106年起啟動「新藥審查合作試辦計畫」以加深對彼此新藥審查法規及考量之了解，並於108年10月2日「第七屆台日醫藥交流會議」完成「臺日新藥審查合作立場書」，做為台日雙方於新藥審查合作之共同聲明。 2. 符合資格之業者得依本立場書及其附件「臺日新藥審查方案」，向本署提出申請。 3. 參與本合作方案之業者，須提交審查資料交流同意書(詳附件之「參考資料」)並以英文版本簽署，以利台日雙邊交流，該同意書內容為參考範本，申請者可視其個案考量酌修。

分類	藥政管理
發文日期	108年11月18日
發佈文號	衛授食字第1081410835號
主旨	「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」、「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「藥品突破性治療認定要點」業經本部於108年11月18日衛授食字第1081410630號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。
說明	旨揭公告、本部回應各界意見及各類機制要點之重點說明，公布於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(http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984)。

新藥查驗登記審查優化措施



√ 精簡審查：
第一類：NCE +FDA, EMA, MHLW 其中2地區核准，經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE。
第二類：NCE +FDA, EMA, MHLW 皆核准，經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE。
√ 優先審查：嚴重疾病、滿足醫療迫切需求。
√ 加速核准: 可採用替代性療效指標，上市後執行確認性試驗。
√ 小兒少數：主要影響小兒族群或盛行率在萬分之五以下之嚴重疾病。
√ 突破性治療：嚴重疾病或罕見疾病且經我國早期 臨床證據顯示相較現行療法具重大突破性改善。

各機制比較

	優先	加速	精簡	小兒少數	突破
事先認定	O	O	O	O	O
認定審查天數	30	30	30	30	30
通過認定後查驗登記審查天數	240	240*	180/120	240*	240*
適用對象					
新成分新藥	O	O	O	O	O
新療效複方、新使用途徑新藥	O	O	X	O	X
上市後新增適應症	X	X	X	X	O
嚴重疾病	O	O	-	O	O
醫療迫切需求	O	O	-	O	-
執行國內臨床試驗	-	-	-	-	O

*直接適用優先審查，無須另行申請優先審查認定。

108年12月24日
TFDA網站公告

藥品中文名稱審查重點

1. 對於同一成分、不同含量之單一製劑（例如：xx錠 300 毫克及xx錠 500 毫克），可在已核定之品名，與相關規定不抵觸之原則下，冠上單位含量以示區分，以便使各廠同一成分之產品品名一致。但申請時，應檢附原領有藥品許可證之影本供參。
2. 品名必須包含該藥品之劑型，且不得以該藥品不同劑型名稱為品名。
3. 不得使用形容食品滋味之「美味可口」、「香甜可口」、「滋養美味」等詞句。
4. 複方製劑中文品名可採用商品名，不須加冠廠名；單方製劑中文品名可以統一命名加冠廠名，或可採用商品名而無須加冠廠名或統一命名。統一命名以中華藥典收載為準，藥典若未收載，則由本署以音譯或意譯予以統一（例如：” 商品名” — 毫克，或” 廠名” 統一命名—毫克）。
5. 商標如不適用於藥品時，不得使用。如以我國歷史人物名為註冊商標而加冠於藥品名稱，不予核准。
6. 藥用空膠囊之名稱應統一為「〝xx牌〞藥用空膠囊x號」。
7. 藥品品名若涉及仿冒、影射情事，依商標主管機關認定，或法院裁定。
8. 除藥典及固有成方之製劑外，不得以「xx酒」為品名。
9. 為防止品名虛偽及誇大，不得使用「新」、「強力」、「高單位」、「聖藥」、「靈 藥」、「特效藥」等字樣，如須表示主成分相同而含量不同之製劑者，只限標 示含量單位；有些製劑其處方成分無肝方面之效能，則不得以〝肝〞字為品名。
10. 藥品於未提供資料佐證並經簽辦同意者, 不得使用「加強」等字樣。

分類	藥政管理
發文日期	109年01月14日
發佈文號	FDA藥字第1091400039號
主旨	有關申請藥品查驗登記案，需檢附藥品專利狀態之聲明表一事，惠請轉知所屬會員，請查照。
重點摘要	藥品查驗登記案若涉及下列任一項，皆應依西藥專利連結施行辦法第8條及第17條檢附藥品專利狀態聲明表，若於送件時未檢附西藥專利狀態之聲明表，將予退件。 (一)新療效查驗登記案(含生物製劑)。 (二)新複方查驗登記案(含生物製劑)。 (三)新使用途徑新藥查驗登記案(含生物製劑)。 (四)學名藥查驗登記案。 (五)生物相似性藥品查驗登記案。 (六)新增/變更適應症案。 (七)依首家新增/變更適應症案。

分類	藥政管理
發文日期	109年01月21日
發佈文號	FDA品字第1091100051號
主旨	有關「外銷專用原料藥之製造應符合GMP之實施時程」之配套措施，詳如說明段，請積極準備因應並配合辦理，請查照。
重點摘要	1. 為強化原料藥品質管理，衛生福利部前於108年7月29日公告「外銷專用原料藥之製造應符合GMP之實施時程」，規定外銷專用原料藥之製造自111年1月1日起應符合GMP。 2. 若未於110年12月31日前完成實施者，貴公司持有之外銷專用原料藥許可證將不得製造。考量申請、實地查核與缺失改善作業等需時，經統計業者從申請GMP檢查至通過之平均時間至少6至9個月以上，請貴公司及早準備並把握時程儘速提出申請，避免影響自身權益。

分類	藥政管理
發文日期	109年01月21日
發佈文號	FDA藥字第1091400361號函
主旨	檢送「國產新藥加速審查試辦方案」如附件，請查照並轉知所屬會員。
說明	1. 為鼓勵國內研發製造新藥，並加速藥品上市，使病人早日獲得新藥治療，進一步拓展外銷市場，本署特制訂「國產新藥加速審查試辦方案」，以縮短國產新藥審查時程。 2. 本方案自即日起試辦二年，待期滿視成效決定修正或續辦。

分類	藥政管理
發文日期	109年01月22日
發佈文號	FDA藥字第1091400345號
主旨	本署預告「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」(草案)一案，請至本署網站 (http://www.fda.gov.tw/) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。
重點摘要	1. GCP查核將配合新藥查驗登記審查流程執行，原則不影響NDA辦理天數。 2. GCP查核結果，將併入NDA審查流程一併考量。

分類	臨床試驗類
發文日期	109年2月12日
發佈文號	衛授食字第1091401041號公告
主旨	公告「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」，並自即日起生效。
說明	1. 為使申請者可清楚了解對人類細胞治療產品臨床試驗之申請與審查必要文件項目，據以完善試驗設計及送件資料準備，降低因資料不足所致審查中公文往返而延宕時程，或致未能核准執行的情形，特制定旨揭查檢表。 2. 考量一般細胞治療臨床試驗計畫案審查公告天數僅45日，是以該等申請案經初審(收件後第21日)，如缺少所列之必要送件項目，將逕予不准執行，申請者得於文到後4個月內提出申復，申復案辦理時間為120日。

謝謝聆聽

財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

108年藥品審查業務量報告

Outline

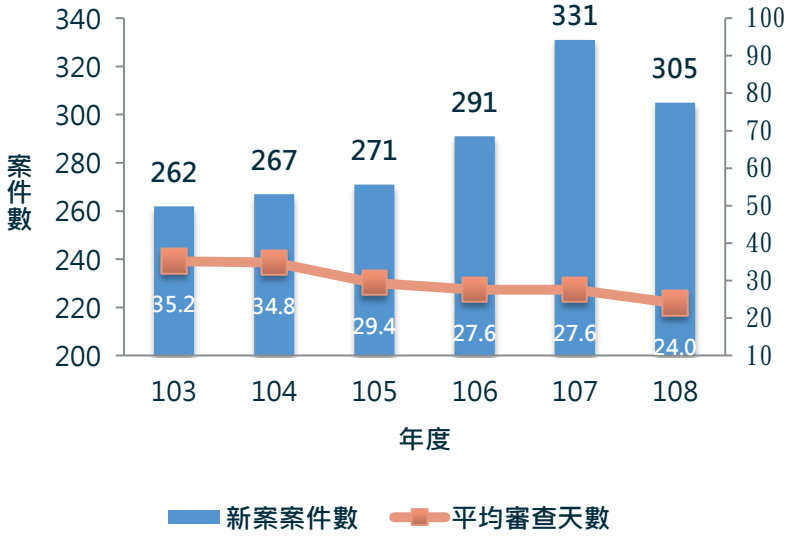
- 108年藥品審查業務量報告
  - 新藥臨床試驗計畫案(IND)
  - 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
  - 新藥查驗登記案(NDA)
  - 學名藥查驗記申請案(ANDA)
  - 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)
  - 原料藥查驗登記(API)/原料藥主檔案(DMF)

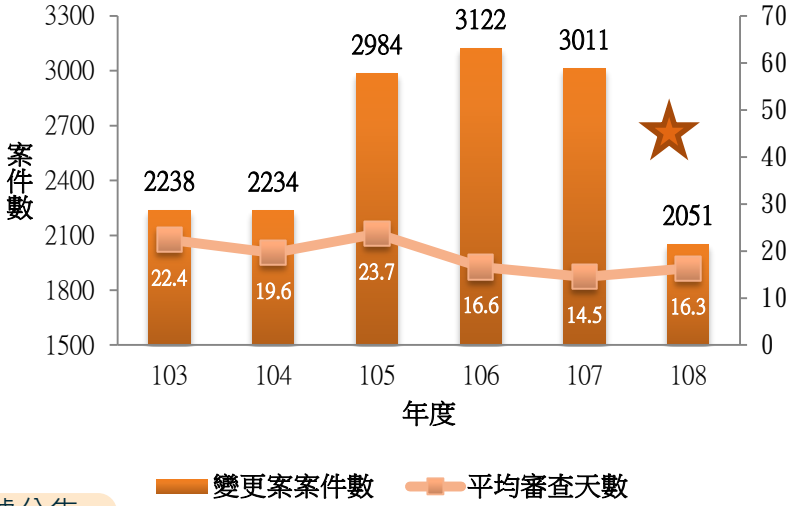
- 108年藥品審查業務量報告
  - 新藥臨床試驗計畫案(IND)
  - 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
  - 新藥查驗登記案(NDA)
  - 學名藥查驗記申請案(ANDA)
  - 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)
  - 原料藥查驗登記(API)/原料藥主檔案(DMF)

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	215	審查天數	22.7
		學術研究用	74	補件天數	5.8
		體細胞及基因治療案	16	審查天數	47.0
				補件天數	33.4
		小計	305	平均審查天數：24.0天 提會討論案：3件 報備案：302件	
	變更案	變更	2031	審查天數	16.3
		申復	18	補件天數	0
		複審	2		
		小計	2051	提會討論案：2件 報備案：2049件 逕予結案：0件	

*審查天數平均值之單位為：日曆天
#臨床試驗計畫案包含CTN案件

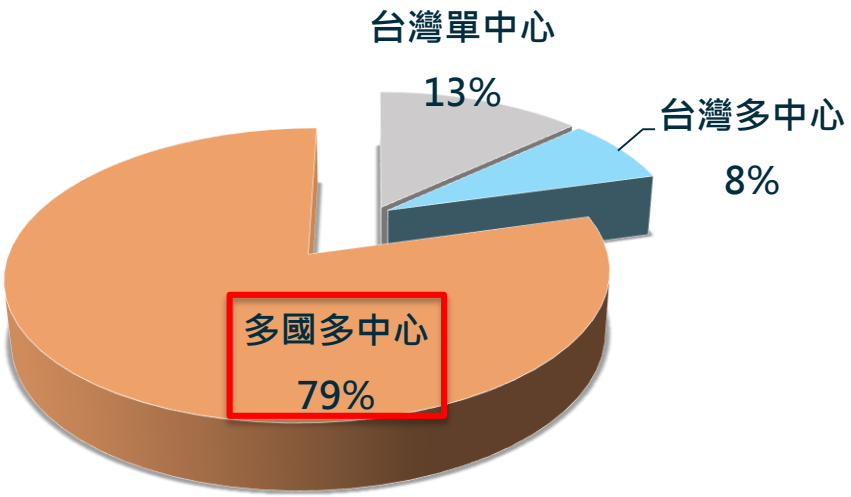




107年11月13日衛授食字第1071409079號公告「公告委託中山醫學大學附設醫院等35家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核」

IND試驗規模

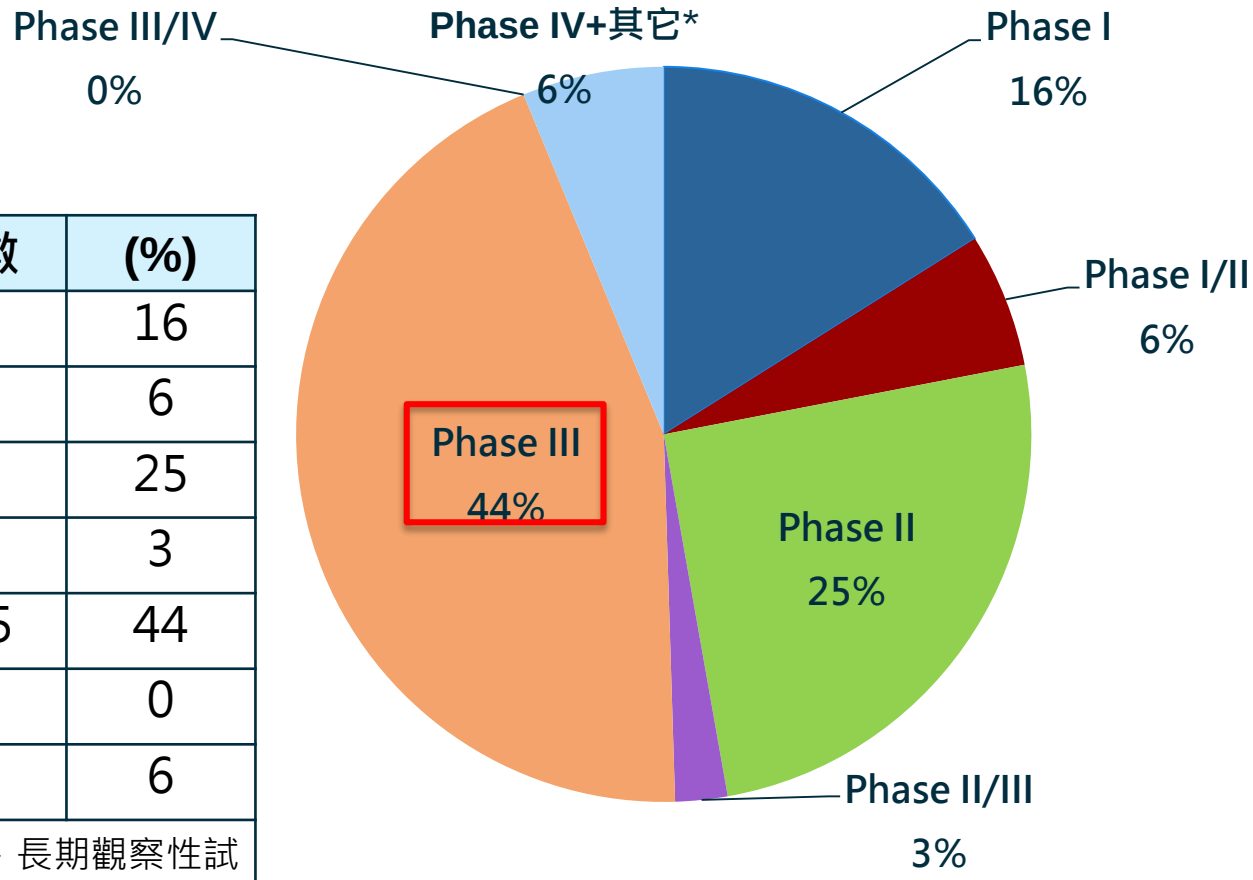
試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	40	13
台灣多中心	23	8
多國多中心	242	79
總計 305件		



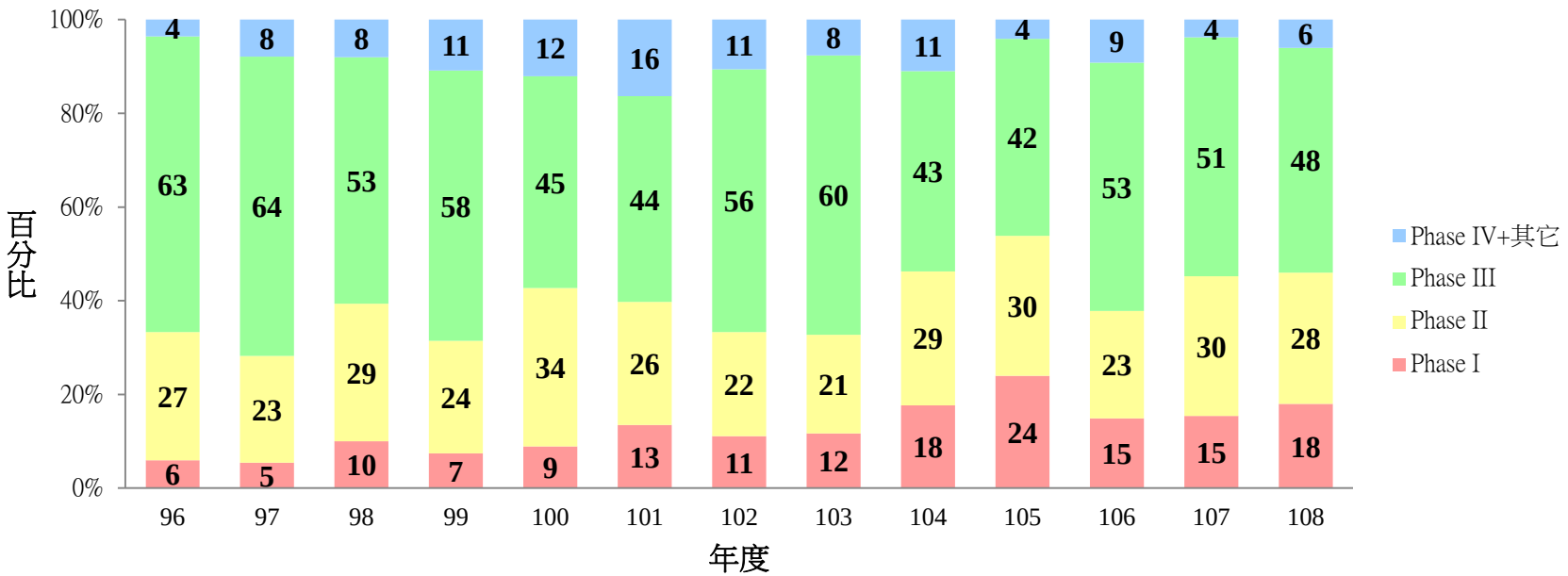
IND試驗期程

試驗期程	件數	(%)
Phase I	49	16
Phase I/II	18	6
Phase II	77	25
Phase II/III	7	3
Phase III	135	44
Phase III/IV	0	0
Phase IV+其它*	19	6

*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

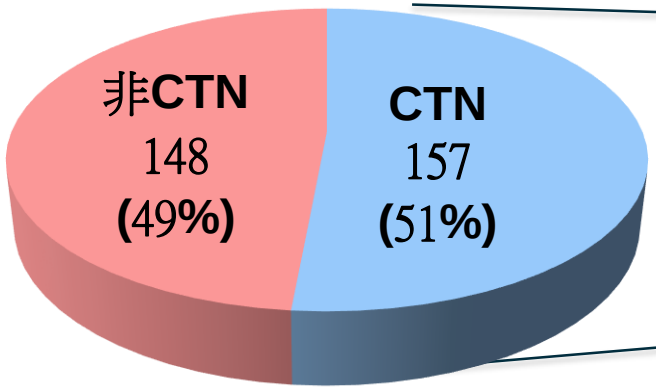


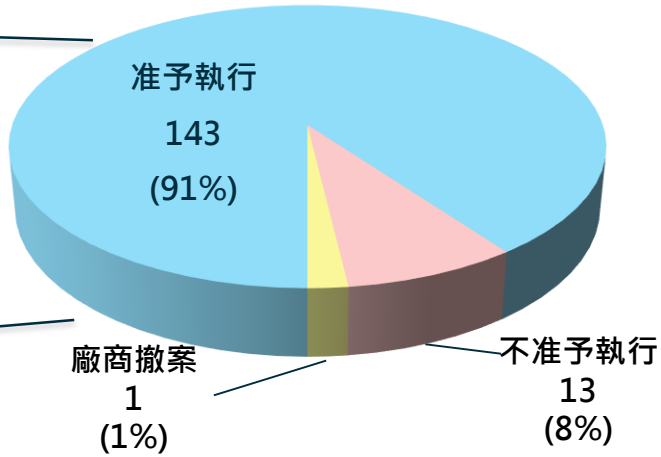
96~108年度准予執行之IND件數及試驗期程



年度(民國)	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108
Phase I	10	11	15	13	11	19	21	26	45	53	39	45	50
Phase II	46	46	44	42	42	37	42	47	73	66	60	87	75
Phase III	106	129	79	101	56	62	106	133	109	93	139	149	131
Phase IV+其它	6	16	12	19	15	23	20	17	28	9	24	11	17
Total	168	202	150	175	124	141	189	223	255	221	262	292	273

准予執行之CTN件數及試驗期程





CTN(多國多中心簡審)件數				
CTN 143	輸入藥品	141 (99%)	查驗登記用	116 (82%)
			學術研究用	25 (18%)
	國產藥品	2 (1%)	查驗登記用	1 (50%)
			學術研究用	1 (50%)

*平均審查時間為11.2日曆天。

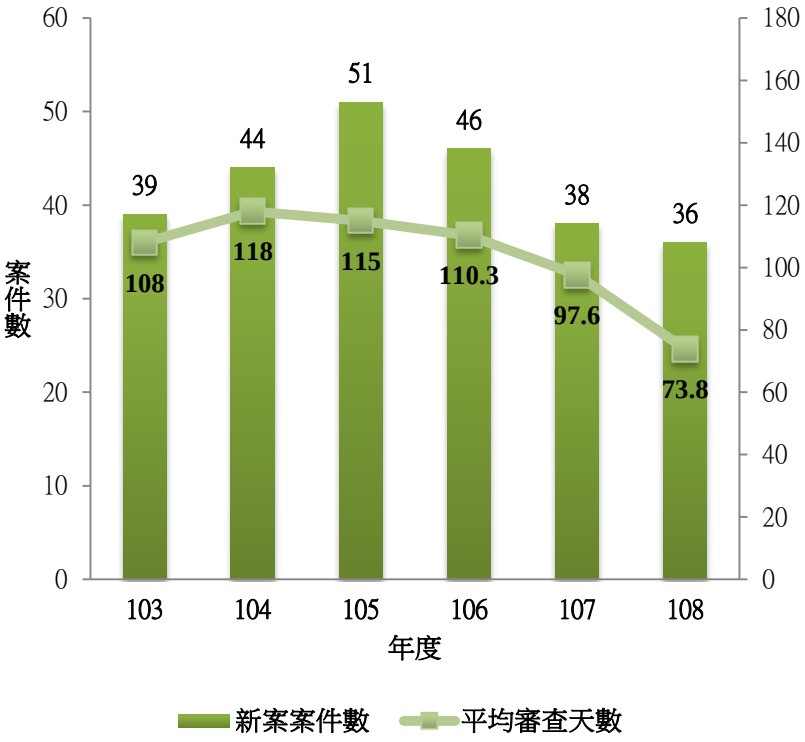
試驗期程	件數	%
Phase I	10	7
Phase II	41	29
Phase III	88	61
Phase IV +其他	4	3
總件數	143	100

- 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)

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	26	審查天數	74.1
			補件天數	63.0
	非新成分	1	審查天數	64.5
			補件天數	89.0
	生物藥品	9	審查天數	73.9
			補件天數	42.3
	小計	36	平均審查天數：73.8天	
補件申覆案	小計	5	審查天數	74.4
			補件天數	0.0

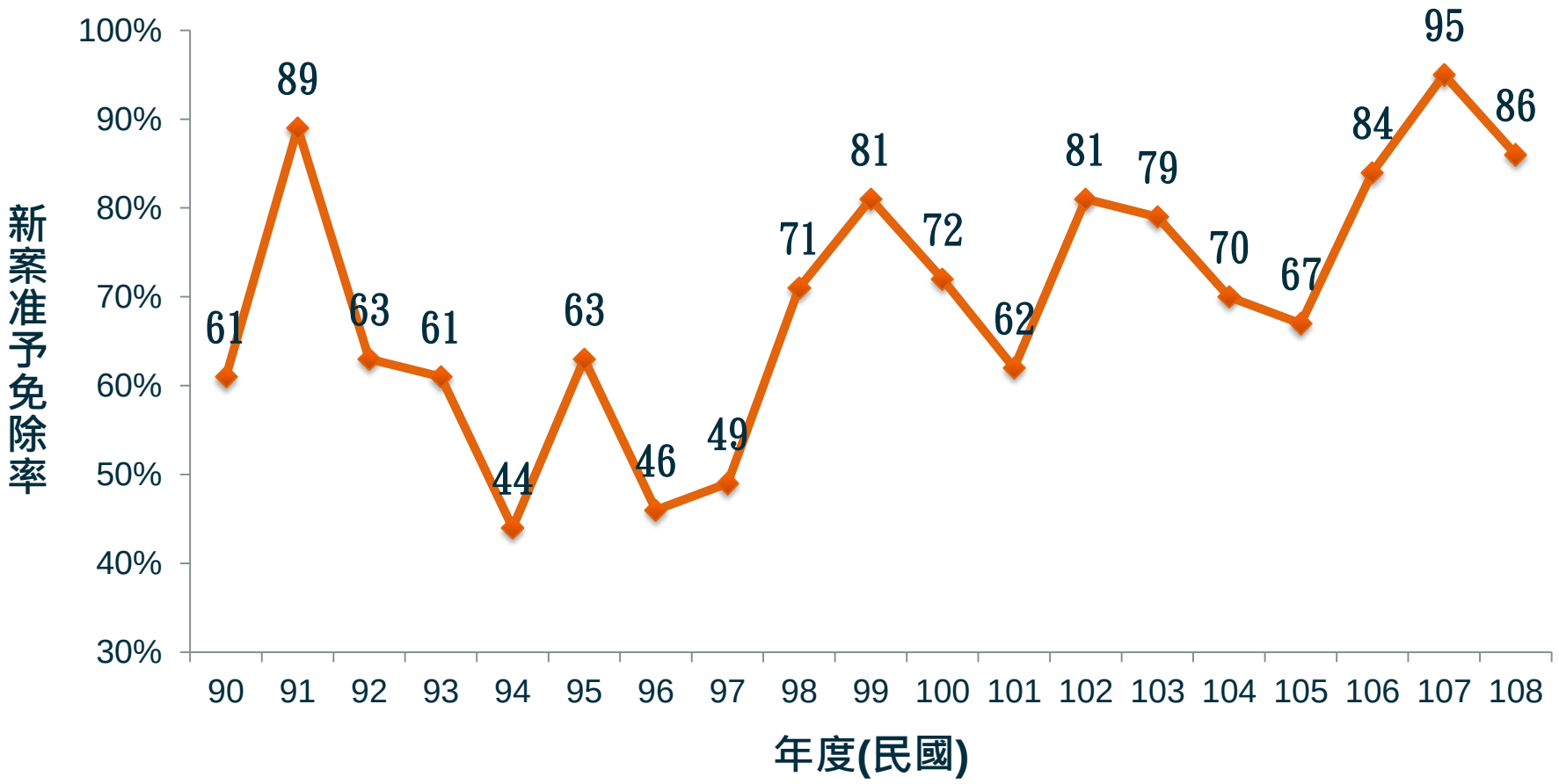
*審查天數平均值之單位為：日曆天



90~108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	Total
國產藥品	准予免除	0	0	1	4	1	22	3	1	4	8	2	3	2	0	3	2	1	0	1	58
	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	43
輸入藥品	准予免除	11	25	19	23	17	23	17	26	29	40	18	18	47	26	28	41	42	38	33	519
	補件/不准免除	6	3	7	13	20	19	24	29	21	9	8	7	13	12	12	18	9	2	7	238
總完成件數		18	28	32	44	41	71	46	58	57	61	28	28	64	40	47	63	53	41	41	858

90~108年度BSE新案准予免除比率



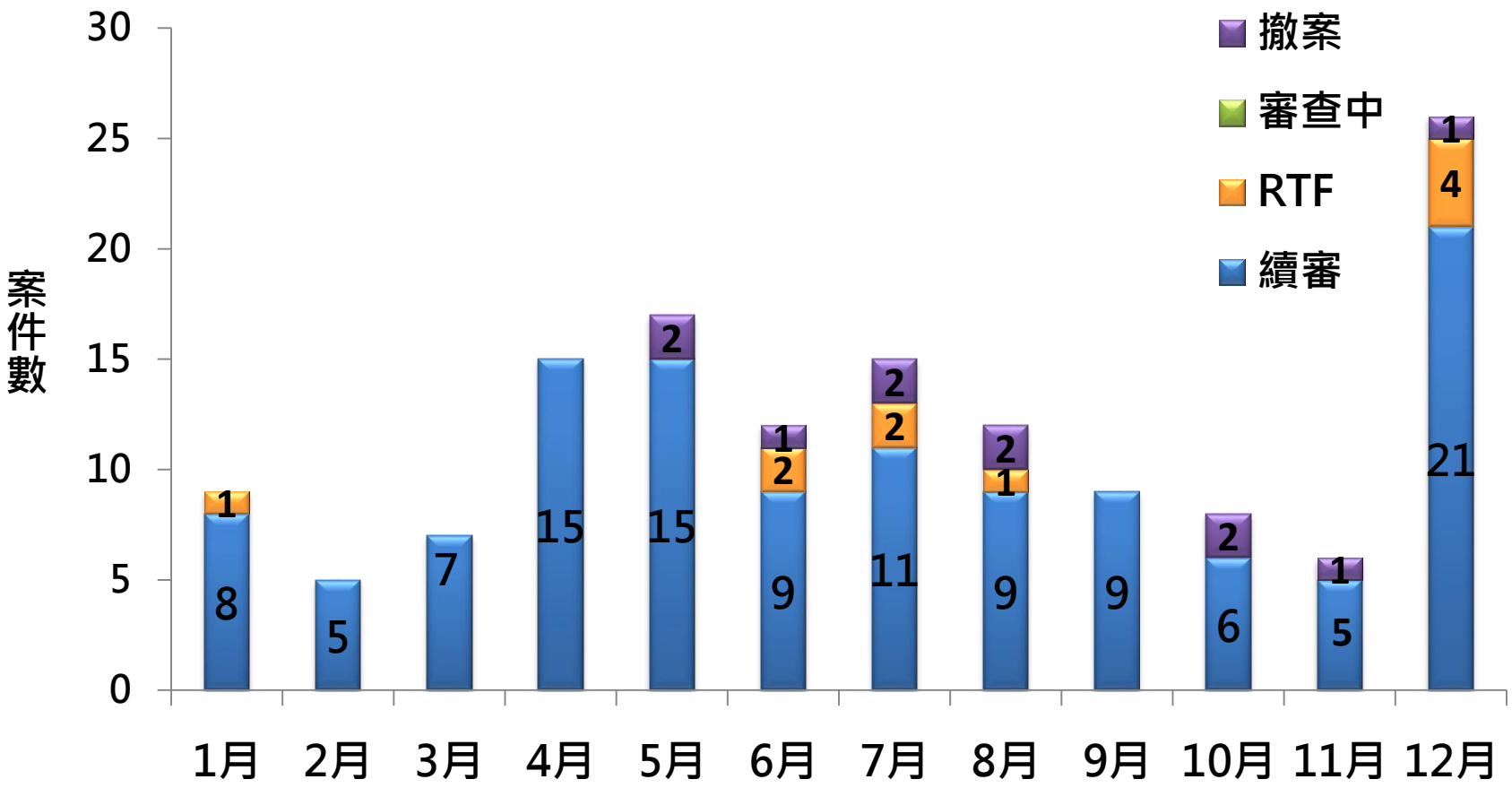
BSE新案技術性資料不准免除原因

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	5	CCDP之療效與安全資料不足	1
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	3
		所提供之東亞族群試驗設計不當	1
		其他	2
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	0
		東西方族群藥動差異	0
		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

- 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)

108年 NDA RTF 實施現況



1-12月總收案數141件，RTF10件，續審120件，審查中0件，11件撤案。RTF比例7.7% 。

(統計至108.12.31/Source from CDE E system.)

NDA完成件數

類型	分類	分類	分類子項	件數
新案 97件	化學製劑 73件(75.3%)	新藥一	新成分	44
			新複方	8
			新適應症	5
			新使用途徑	2
		新藥二	新劑型	6
			新使用劑量	4
			新單位含量	4
	生物藥品與放射性藥品 24件(24.7%)	生物藥品	疫苗	2
			血液製劑	2
			類毒素製劑	1
			基因工程製劑	8
			生物相似藥	10
			其他	0
		放射性藥品		1
申復案				14
適應症/用法用量/仿單變更案				184
總收案數				295

註:國產(14件) 佔新案總數14.4%；輸入(83件)佔新案總數85.6%

NDA審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*
新案	新藥一	59	審查天數	269.7
			補件天數	82.7
	新藥二	14	審查天數	226.5
			補件天數	61.9
	生物藥品與放射性藥品	24	審查天數	332.3
			補件天數	91.1
申復案		14	審查天數	135.4
			補件天數	0.0
適應症/用法用量/仿單變更案		184	審查天數	156.2
			補件天數	57.2

*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	5	臨床資料不足	3
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	1
		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	0
		其他	1
化學製造管制	7	有效成分製程與確效	3
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	5
		有效成分分析方法確效	3
		標準品	0
		成品製程與確效	2
		成品檢驗規格、方法與成績書	6
		成品分析方法確效	3
		成品容器封蓋系統	0
		成品安定性試驗	4
		其他	0
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	1	藥品特性	0
		產品連結性資料	1
		特殊族群評估	0
		藥物交互作用評估	0
		其他	1

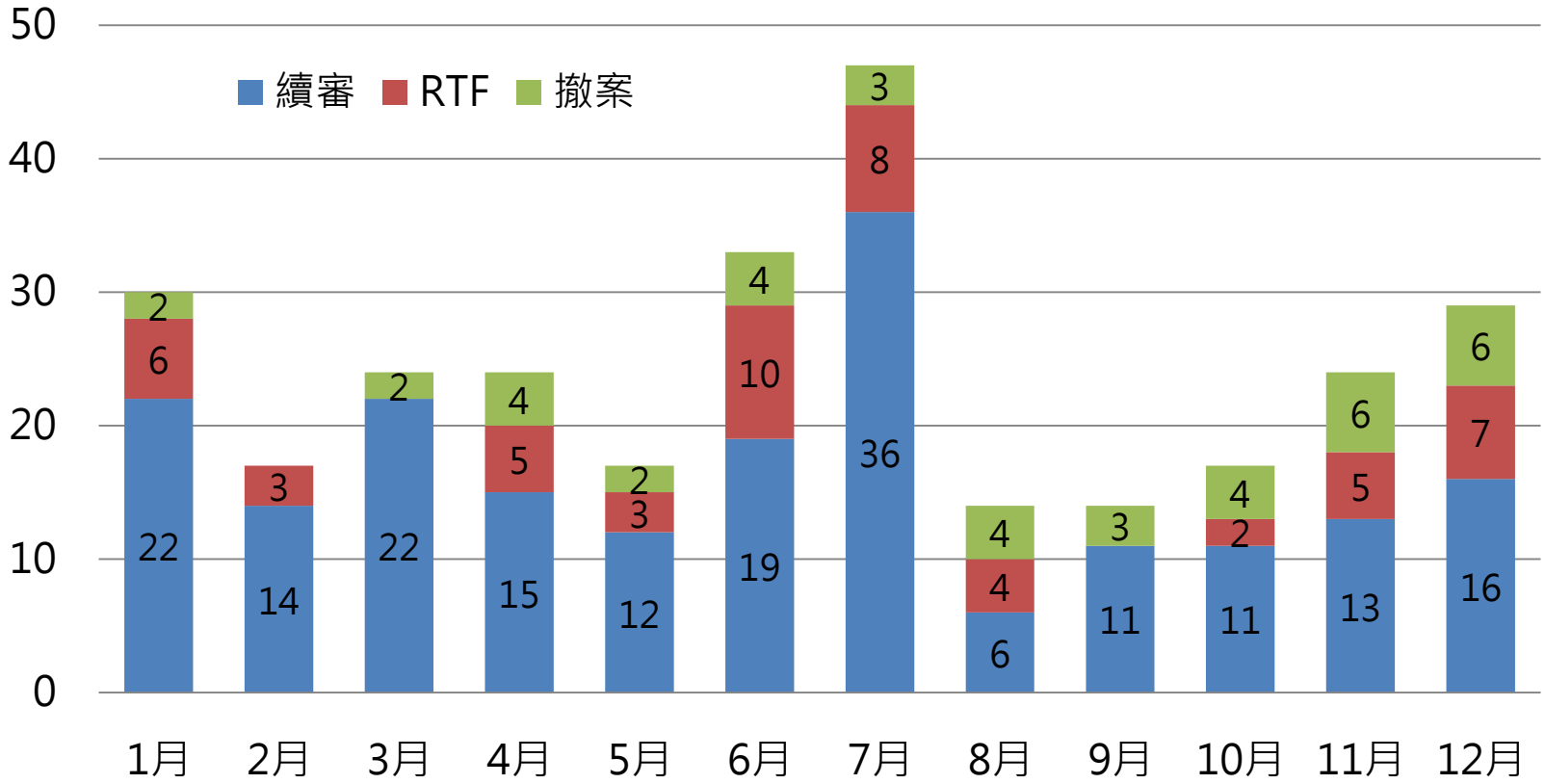
備註：
1.件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數，1件不准案可能有2個技術別以上之缺失
2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

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
新藥一	新成分	39	5	疫苗	2	0
	新複方	8	0	血液製劑	2	0
	新適應症	5	0	類毒素製劑	1	0
	新使用途徑	2	0	基因工程製劑	8	1
新藥二	新劑型	6	0	生物相似藥	10	0
	新使用劑量	4	0	放射性藥品	1	0
	新單位含量	4	0			
總件數		68	5	總件數	23	1

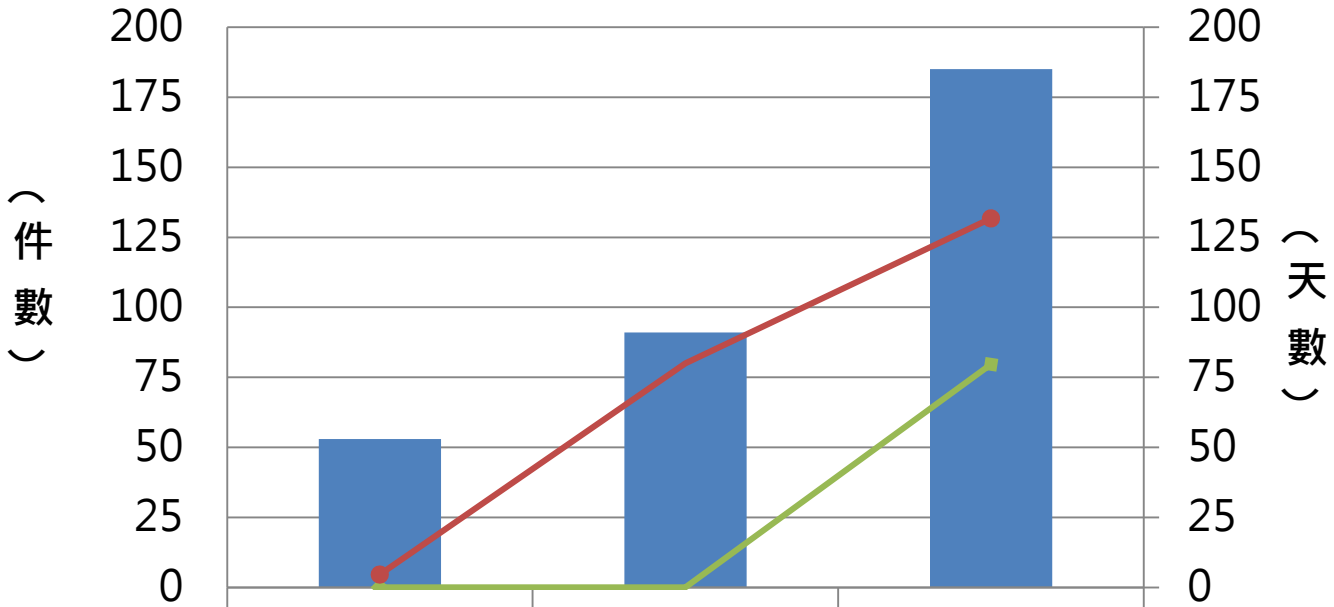
- 108年藥品審查業務量報告
  - 新藥臨床試驗計畫案(IND)
  - 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
  - 新藥查驗登記案(NDA)
  - 學名藥查驗記申請案(ANDA)
  - 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)
  - 原料藥查驗登記(API)/原料藥主檔案(DMF)

108年度ANDA案-新收案RTF狀況



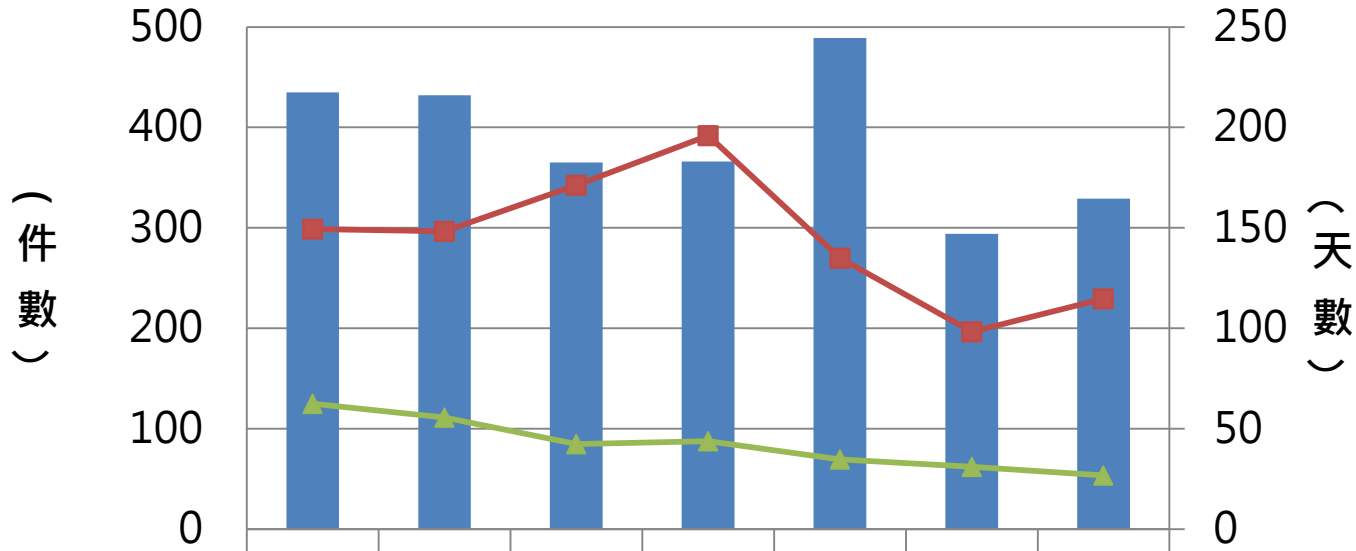
註：108年度新收案共290件（含續審197件，RTF53件，撤案40件）。
RTF比例21.2%（扣除撤案40件計算）。

108年度ANDA案-結案件數及審查天數



	RTF	申覆案	新案(續審)
結案數	53	91	185
平均廠商補件時間(天)	0	0	79.6
平均審查時間(天)	4.6	80	131.8

102-108年度ANDA案-結案件數及審查天數



	102年	103年	104年	105年	106年	107年	108年
結案數	435	432	365	366	489	294	329
平均廠商補件時間(天)	124.78	111.2	84.82	87.44	69.36	61.97	53.5
平均審查時間(天)	149.34	148.33	171.17	195.91	134.86	98.31	114.7

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，108年度除RTF案共完成276件。

107-108年度ANDA結案-准駁分析

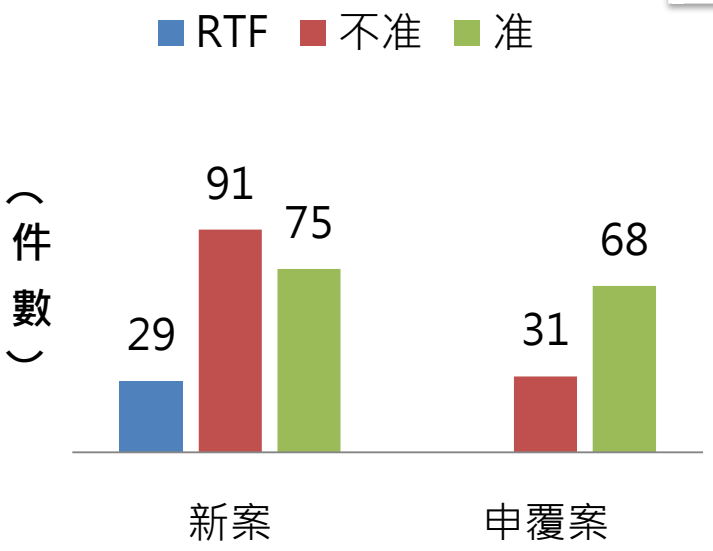
准予備查 54.0%

不計算RTF案

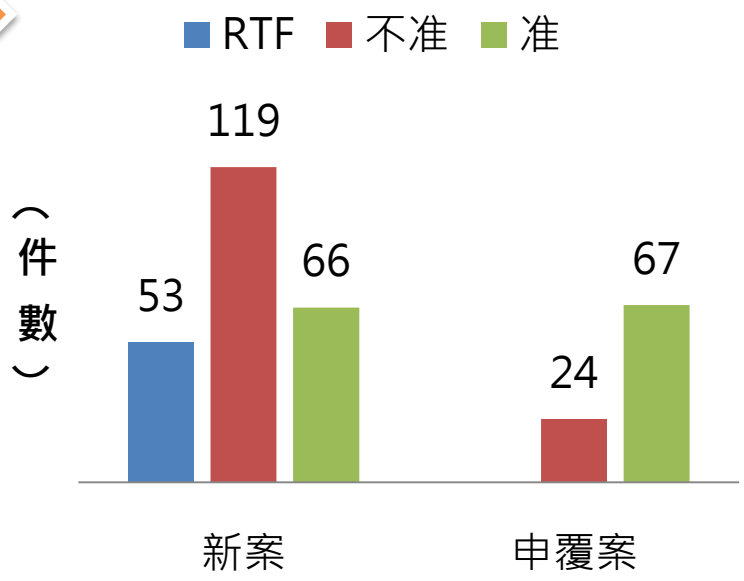
准予備查 48.5%

不計算RTF案

107年



108年



107年度ANDA新案續審准駁分析

技術性資料准予備查 76.3%

新收案

211件

續審案

169件

RTF28件
撤案42件

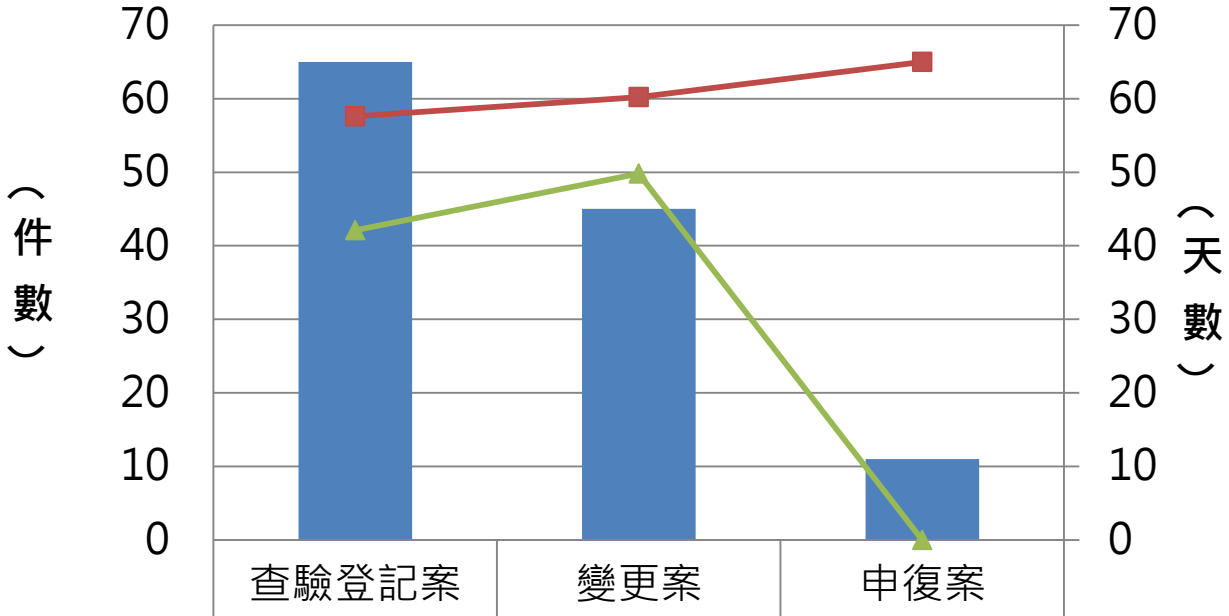
准

129件

申覆不准15件
申覆審查中9件
不准未申覆16件

資料統計至109/2/20 止

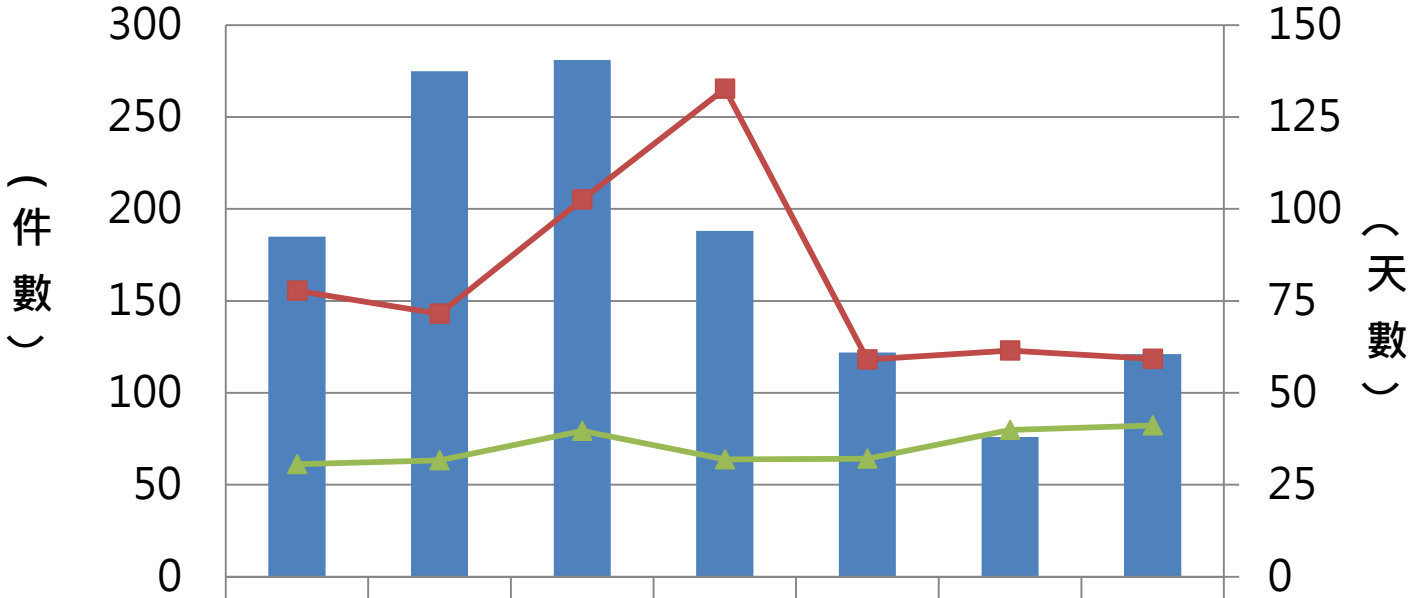
108年度BABE案-結案數及審查天數



	查驗登記案	變更案	申復案
結案數	65	45	11
平均審查時間(天)	57.6	60.2	65
平均廠商補件時間(天)	42.1	49.8	0

註：108年度BABE案結案總數為123件，廠商撤案2件，計算121件。

102-108年度BABE案-結案數及審查天數

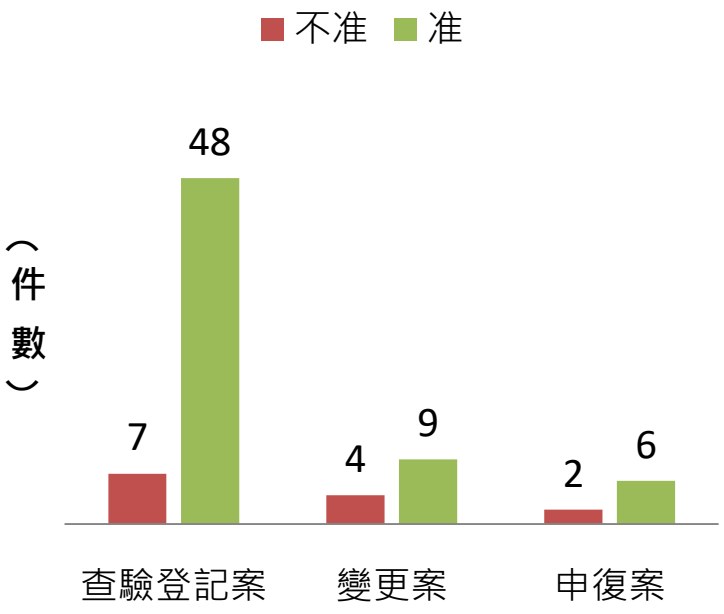


	102年	103年	104年	105年	106年	107年	108年
結案數	185	275	281	188	122	76	121
平均審查時間(天)	77.76	71.5	102.54	132.65	59.07	61.5	59.2
平均廠商補件時間(天)	30.6	31.6	39.65	31.88	32.07	39.9	41.1

107-108年度BABE結案-准駁分析

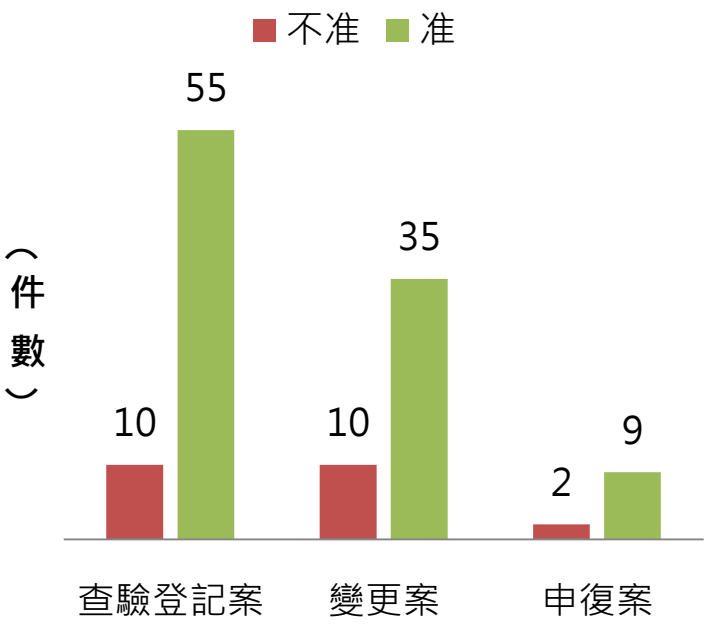
准予備查 82.9%

107年



准予備查 81.8%

108年



107年度BABE新案續審准駁分析

技術性資料准予備查 94.2%

新收案

88件

續審案

86件

撤案2件

准

81件

申覆不准2件
不准未申覆3件

資料統計至109/2/20 止

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. 賦形劑檢驗規格與方法及成績書
5. 分析方法確效資料

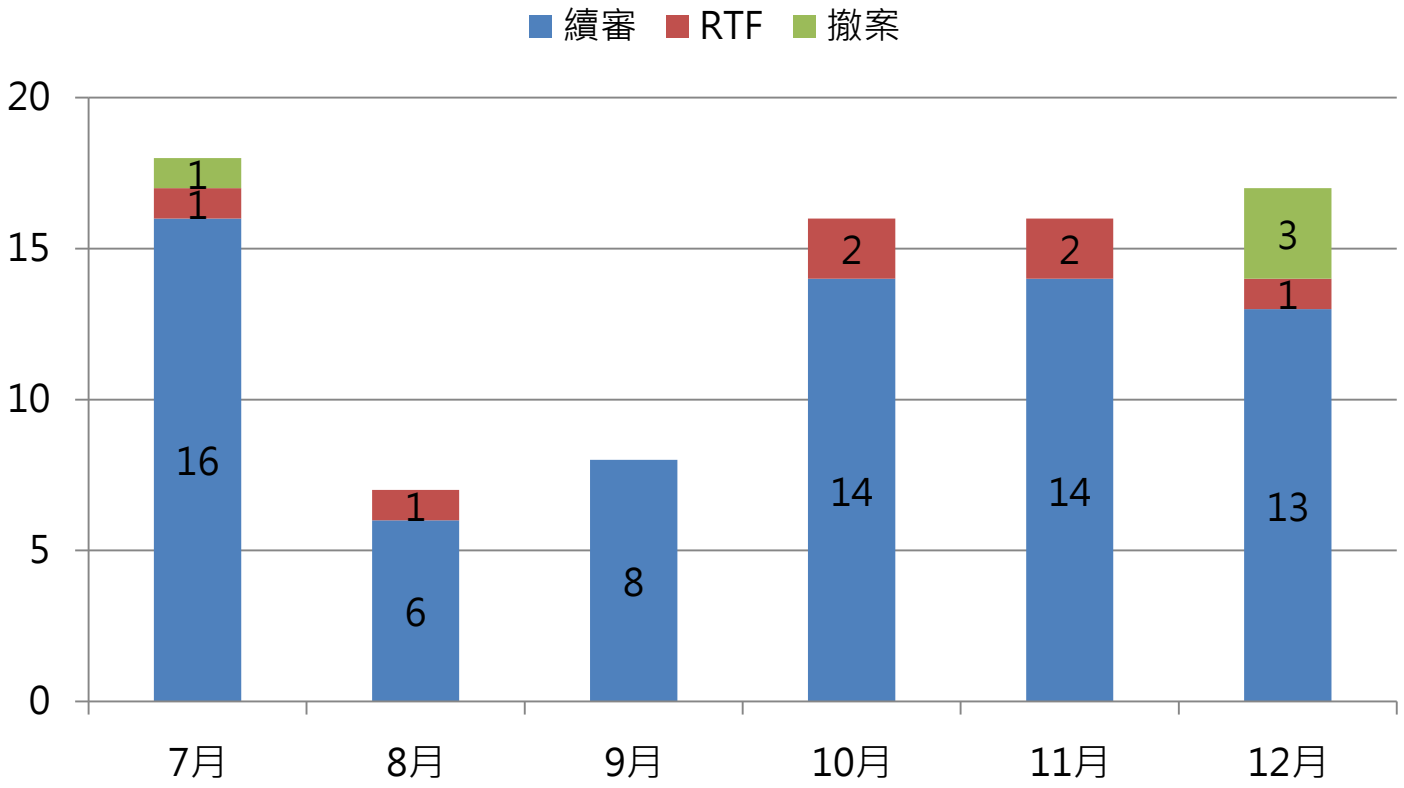
學名藥案件缺失- 藥動BE部分

1. 對照藥選擇之合適性有疑慮
   與國內所核准的製造廠不同...等
2. 試驗前溶離率試驗條件及結果有疑慮
3. 試驗設計缺失
   僅收納單一性別、採血時間不足、分析基質與分析標的有疑慮...等
4. 分析結果有疑慮
   重分析評估與重分析資料有缺失、QC結果不符規定、檢量線線性範圍設定有疑慮...等
5. 作為連結性資料之溶離率比對試驗有缺失
   高低劑量連結、多主成分原料藥廠來源..等情況所再執行之溶離率比對試驗

學名藥案件缺失- 藥動Dissolution部分

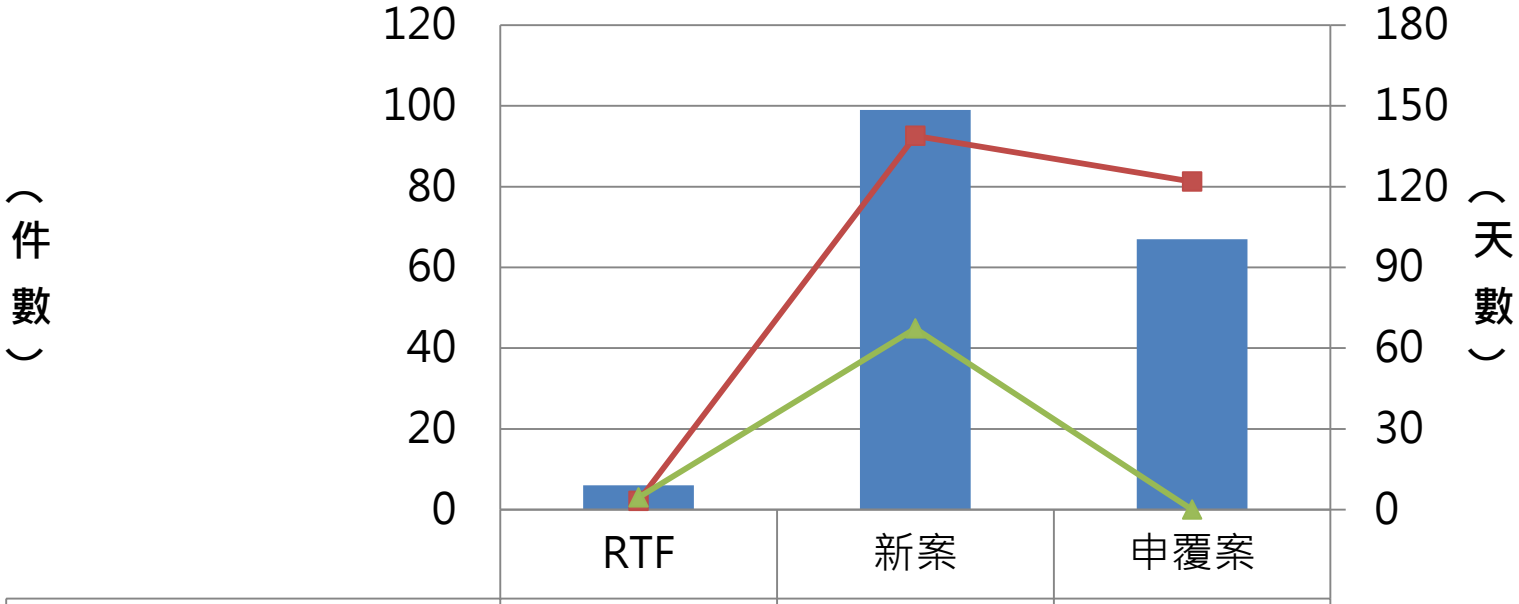
1. 定量分析方法確效資料有缺失
2. 溶離試驗執行方式與試驗結果不符法規要求
   未執行3個模擬胃腸道pH媒液之試驗、採樣點不恰當、變異係數過大、f2值小於50...等
3. 受試藥品與對照藥品資料不足或有疑慮
4. 對照藥選擇之合適性有疑慮
5. 未提供溶離試驗與分析方法確效試驗之原始數據資料或有缺失

108年度API案-新收案RTF狀況



註：108年7月份實施 RTF新制後共收案82件（含續審71件，RTF7件，撤案4件 ）。
RTF比例8.1％（扣除撤案4件計算）。

108年度API案-結案數及平均審查天數



	RTF	新案	申覆案
結案數	6	99	67
平均審查時間(天)	3.2	138.8	121.9
平均廠商補件時間(天)	4.5	67.3	0

註：結案平均審查 / 補件時間為總結案件(175件)扣除撤案(3件)，計算172件。

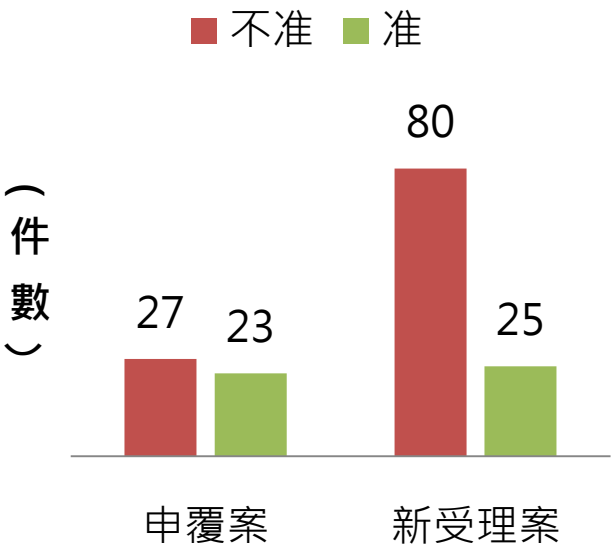
107-108年度API結案-准駁分析

准予備查 31.0%

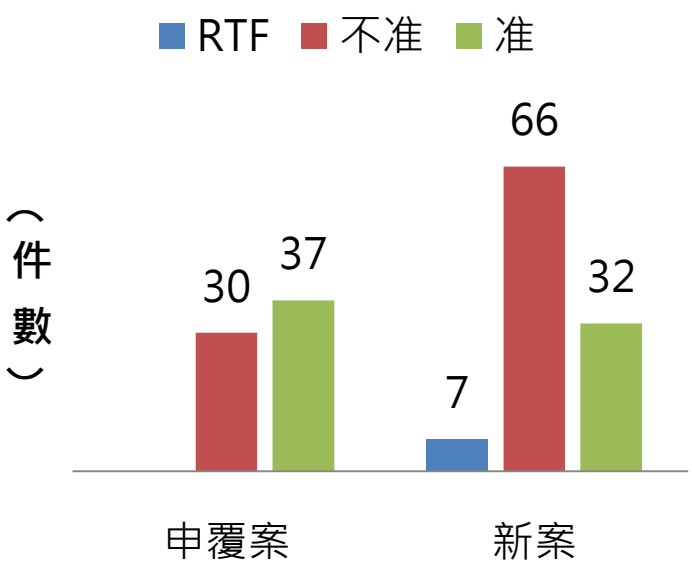
准予備查 41.8%

不計算RTF案

107年



108年



107年度API新案續審准駁分析

技術性資料准予備查 55.7%

新收案

85件

續審案

79件

撤案6件

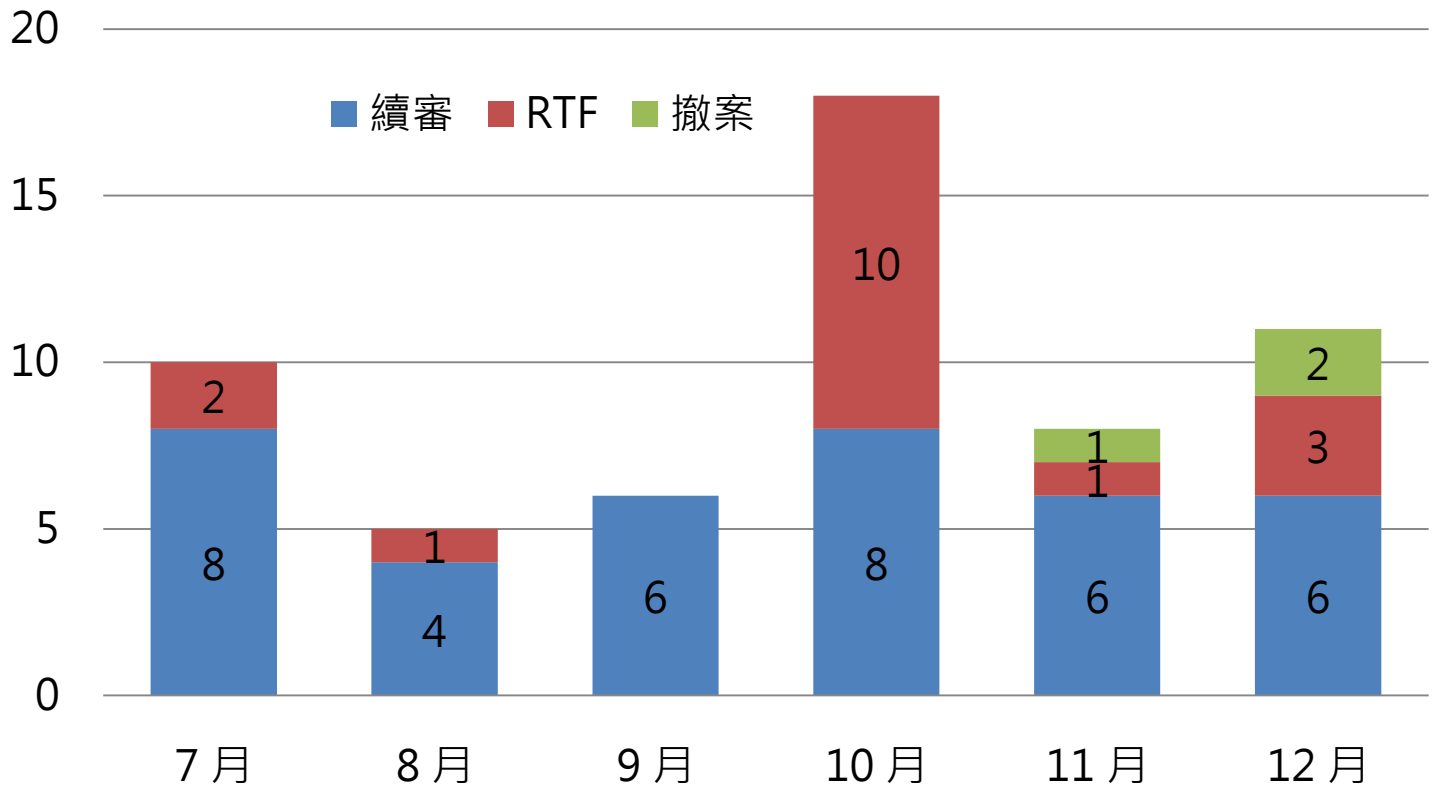
准

44件

申覆不准19件
申覆審查中10件
不准未申覆6件

資料統計至109/2/20 止

108年度DMF案-新收案RTF狀況



註：108年7月份實施 RTF新制後共收案58件（含續審38件，RTF17件，撤案3件）。
RTF比例32.1%（扣除撤案3件計算）。

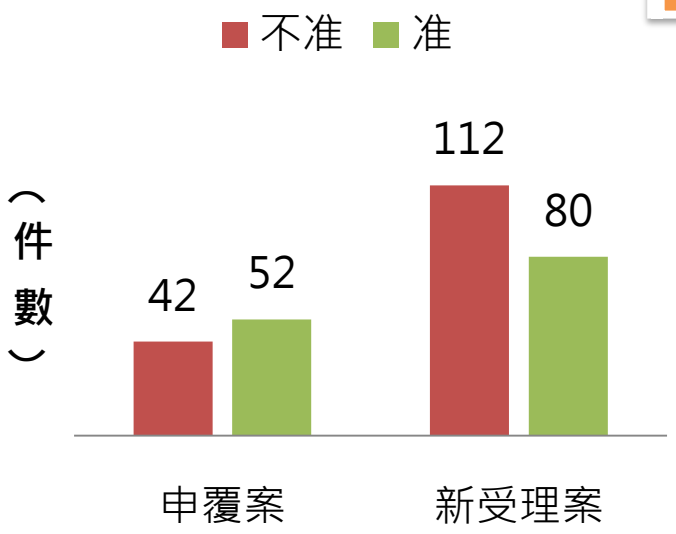
107-108年度 DMF結案-准駁分析

准予備查 46.1%

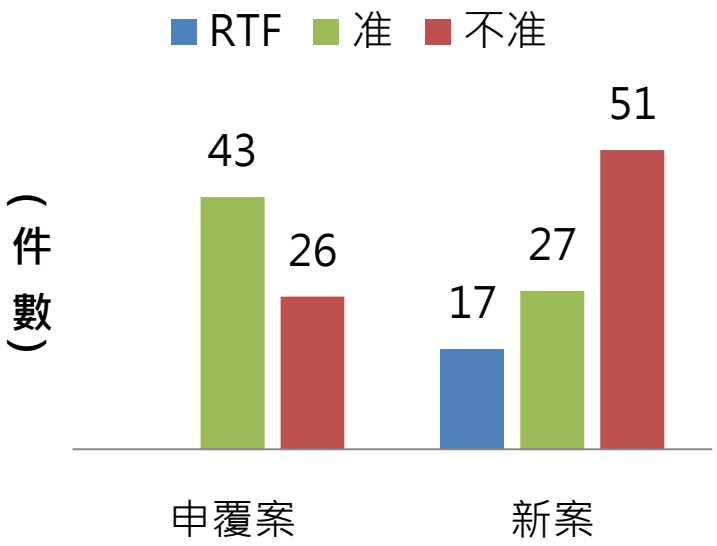
准予備查 52.4%

不計算RTF案

107年



108年



107年度DMF新案續審准駁分析

技術性資料准予備查 73.6%

新收案

144件

續審案

140件

撤案4件

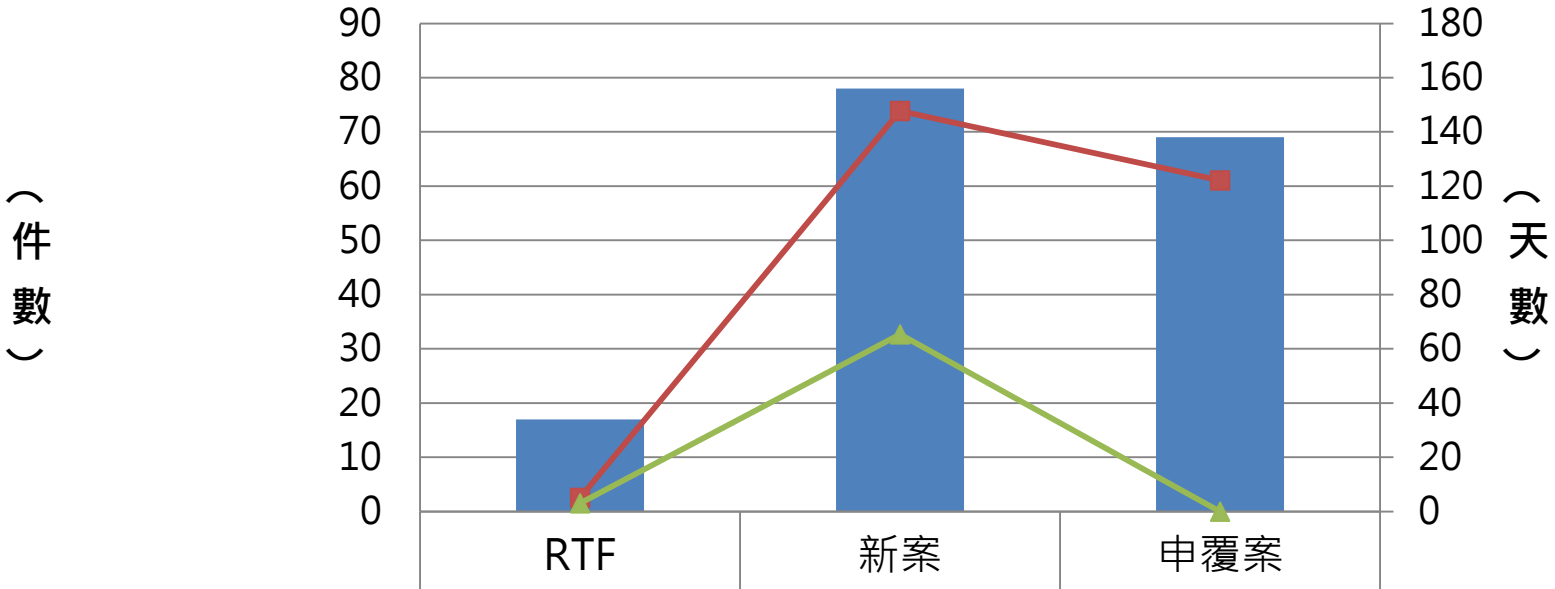
准

103件

申覆不准15件
申覆審查中6件
不准未申覆16件

資料統計至109/2/20 止

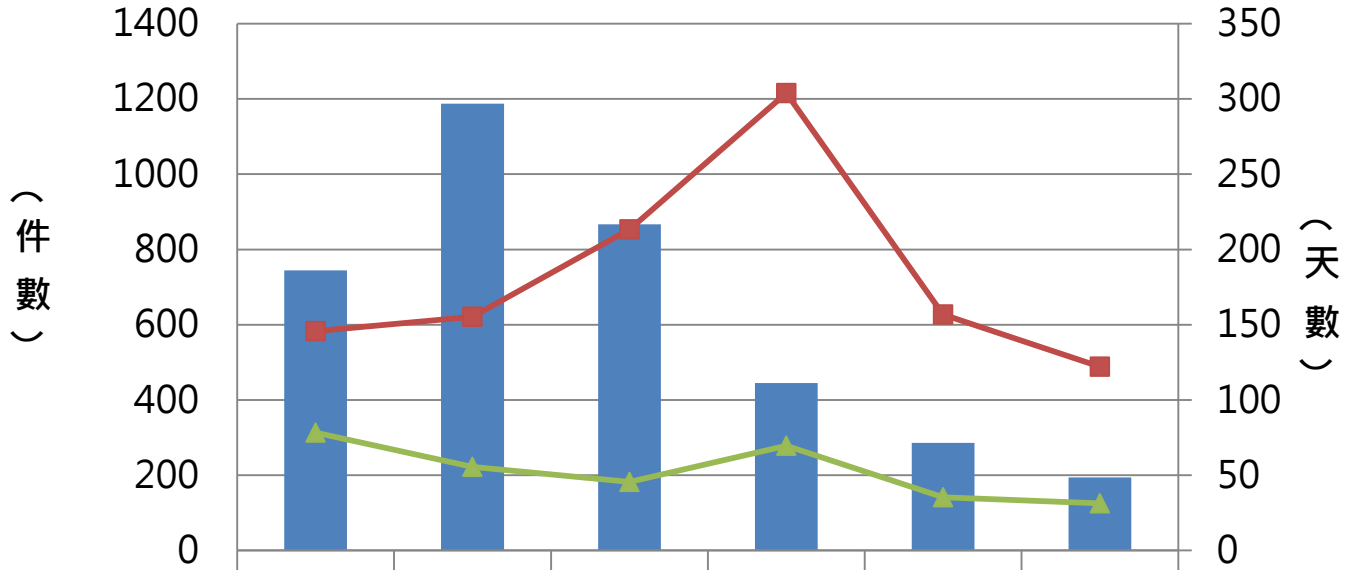
108年度DMF案-結案數及平均審查天數



	RTF	新案	申覆案
結案數	17	78	69
平均審查時間	5.1	147.7	122.1
平均廠商補件時間	3.1	65.4	0

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。

103-108年度DMF案-結案數及平均審查天數



	103年	104年	105年	106年	107年	108年
結案數	744	1187	867	445	286	194
平均審查時間(天)	145.78	155.33	213.35	303.78	156.7	122.1
平均廠商補件時間(天)	78.21	55.63	45.59	69.68	35.3	31.4

註：結案數計算為總結案件(195件)扣除撤案(1件)， 計算194件。
結案平均審查及補件時間為扣除撤案(1件)及暫停審查重啟(30件)案件。

原料藥審查案件缺失

1. 原料藥分析方法與確效資料有缺失
2. 確效或批次製造紀錄資料不足
3. 起始物之規格資料不足
4. 安定性試驗資料有缺失
5. 未提供供應商資料、供應商或廠內起始物之批次分析

藥品審查遵限率

臨床試驗計畫	106年	107年	108年
IND	64%	84%	99%*
複雜案	87%	100%	100%
基因/細胞	100%	100%	100%

銜接性試驗評估	106年	107年	108年
BSE	49%	58%	97.6%

查驗登記	106年	107年	108年
新成分+生物藥 (-罕藥)	81%	79%	98%
新成分+生物藥 (+罕藥)	70%	76%	98%
新藥一	6%	76%	100%
新藥二	39%	70%	100%
變更三	68%	74%	90%
學名藥	51%	91%	92%

*108年起CDE未收CTN案件

謝謝聆聽

財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

國產新藥加速審查試辦方案
國產新藥查驗登記送件前預審作業

專案管理組
黃庭筠 小組長

大綱

一.國產新藥加速審查試辦方案

二.國產新藥查驗登記送件前預審作業

1. 申請資格、費用、鼓勵措施
2. 廠商申請步驟
3. 作業流程
4. 預審結果及後續作業

國產新藥加速審查試辦方案-1

一. 目的

- 鼓勵國內研發製造新藥，並期望該類藥品能快速上市，使病人早日獲得新藥治療，並且進一步拓展外銷市場。

二. 適用對象

- **國產研發及製造之新藥**，經本署評估適用者，得依本方案進行加速審查。

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-26532072
聯絡人及電話：黃淑萍02-27877421
電子郵件信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年1月21日
發文字號：FDA藥字第1091400361號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：國產新藥加速審查試辦方案

主旨：檢送「國產新藥加速審查試辦方案」如附件，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、為鼓勵國內研發製造新藥，並加速藥品上市，使病人早日獲得新藥治療，進一步拓展外銷市場，本署特制訂「國產新藥加速審查試辦方案」，以縮短國產新藥審查時程。

二、本方案自即日起試辦二年，待期滿視成效決定修正或續辦。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會
副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)

國產新藥加速審查試辦方案-2

三. 作業程序

- 應**事先向CDE提出**申請適用本方案之新藥查驗登記預審作業，預審完成後，檢附CDE核發技術文件**資料備齊函**向本署申請　並安排送件前臨櫃確認。

- 臨櫃確認時，應檢附新藥查驗登記行政及技術文件資料，經確認技術性資料與預審資料一致後，始得同意正式送件，並採用加速審查程序。

四. 審查時程

- **以加速審查程序處理，辦理天數將縮短為一般審查流程之1/3。**

國產新藥加速審查試辦方案-流程比較

◆ 現行-正式送件後再補件

D0 → D3 → D40 → D100 → D120+90 → D210+90 → D300+90 → D330+90+30 → D360+90+30

廠商送件 TFDA → CDE 受理 → RTF 審查 → 案件審查 審查會議 → 補件*1 → 案件審查 審查會議 → 完成審查報告 → 核發 AL → 核發 領證通知

時間縮短

◆ 未來-諮輔+預審後才送件

120、150天*3 ↔ 1天 臨櫃

D0 → D3 → D60 → D80 → D100 → D120

諮詢 輔導 → 預審 (實審) → RTF 審查 → 廠商送件 TFDA → 審查 團隊 → 案件審查 審查會議 → 完成審 查報告*2 → 核發 AL → 核發 領證通知

【備註】*1：公文補件；
*2：若仍有minor缺失，以email補件或電話補件(時間不停)
*3：無需臨床資料預審時間120天；需臨床資料預審時間150 天。

國產新藥查驗登記預審作業-申請資格

- 符合國產研發及製造之新藥，並預計向食品藥物管理署申請新藥查驗登記申請者。
- 申請者應依產品屬性選擇類別一或類別二提出申請。

類別一：新成分、生物藥品、具療效&安全臨床資料之新藥
類別二：無療效&安全臨床資料之新藥

申請資格

國產研發及製造之新藥(化學藥品，生物藥品、生物相似性藥品)

技術資料	類別一	類別二
模組1 (M1) 行政資料	V	V
模組2 (M2) 通用技術文件摘要	V	V
模組3 (M3) 品質(Quality)	V	V
模組4 (M4) 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports)	V	-
模組5 (M5) 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports)	V	-
模組5 (M5 BABE) 樞紐生體相等性或生體可用率資料 (Pivotal BA/BE Study Reports)	-	V

國產新藥查驗登記預審作業-費用

涉及之模組	費用	
	類別一	類別二
模組1 (M1) 行政資料	0元	0元
模組2 (M2) 通用技術文件摘要	0元	0元
模組3 (M3) 品質(Quality)	200,000元	200,000元
模組4 (M4) 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports)	200,000元	-
模組5 (M5) 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports)	700,000元	-
模組5 (M5 BABE) 樞紐生體相等性或生體可用率資料 (Pivotal BA/BE Study Reports)	-	200,000元
合計	**1,100,000元**	**400,000元**

國產新藥查驗登記預審作業-鼓勵措施

※ 案內藥品曾向CDE申請諮詢服務者

- 針對相同產品，若先前曾向本中心提出臨床試驗諮詢、BSE或NDA策略諮詢服務，則50%付費諮詢費用可折抵本次同產品之NDA預審費用。
- 惟類別一預審費用，於折抵後不得低於25萬元；類別二預審費用，於折抵後不得低於10萬元。

Ex. 國內廠商以某產品申請NDA 類別一預審服務，費用110萬元：

- 同產品先前用於臨床試驗設計諮詢，共諮詢兩次，費用合計60萬元，則50%(30萬元)可折抵後續預審費用
- 同產品後續用於NDA策略諮詢花費40萬元，則50%(20萬元)可折抵NDA預審費用
- 總計有30+20=50萬元可折抵本次NDA預審費用

本次NDA預審實際繳交金額: 110萬元-50萬元=60萬元

國產新藥查驗登記預審作業-申請步驟1-路徑A

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

活動訊息 RSS 訂閱說明 more +

醫療器材臨床試驗法規宣導說明會
活動日期：108年11月01日(星期五) 13：30-16：30
活動地點：南港軟體育成中心E棟4樓447會議室(台北市南港區三重路19-11號E棟)

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

國產新藥查驗登記預審作業-申請步驟1-路徑B

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

回首頁 網站導覽 中文版 English

藥品審查 醫療器材 諮詢輔導 醫療科技評估 國際合作 中心簡介

- 簡介
- 藥品
  - 新制諮詢
  - 查驗登記前諮詢
  - 一般諮詢
  - 人類細胞治療產品送件前諮詢
  - 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
  - 指標案件輔導
- 醫療科技評估
- 健康食品及特殊營養食品

藥品

首頁 > 諮詢輔導 > 藥品

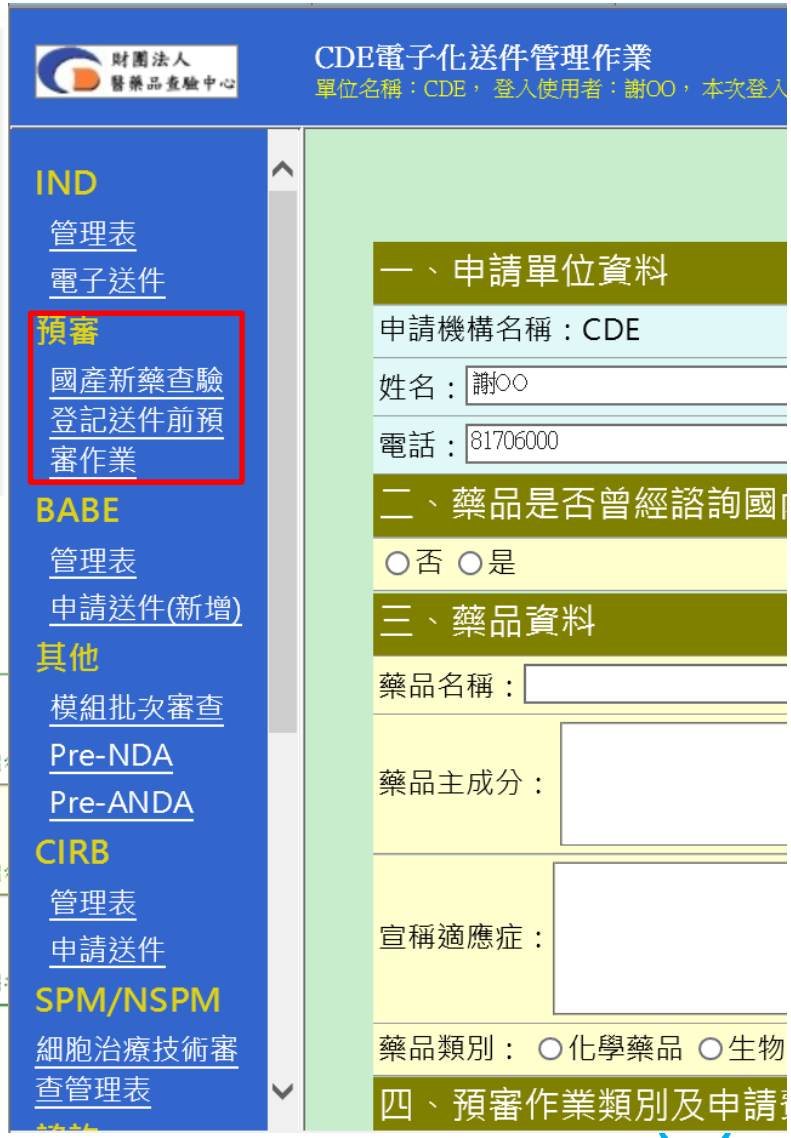
藥品
查驗登記前諮詢

查驗登記前諮詢

醫藥品查驗中心為加強與業界溝通，提供藥品申請查驗登記上市前諮詢服務，以協助申請者準備符合法規要求之送審文件，並改善因未預期的補件內容所耗之時間與人力成本，進而提升補件時效和審查效率，同時增加案件期程的可預測性和核准率。

1. 新藥查驗登記送件前諮詢會議 (Pre-NDA Meeting)
2. 學名藥查驗登記送件前諮詢會議 (Pre-ANDA Meeting)
3. 模組批次審查(Module-Based Rolling Review)
4. 國產新藥查驗登記送件前預審作業

國產新藥查驗登記預審作業-申請步驟-2



財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

國產新藥查驗登記預審作業-申請步驟-3

三、藥品資料

藥品名稱：

藥品主成分：　含量：　劑型：

宣稱適應症：

藥品類別：○化學藥品 ○生物藥品 ○生物相似性藥品 ○其它

四、預審作業類別及申請費用

申請審查類別：

◉類別一：110萬元
新成分、生物藥品、具療效與安全之臨床資料之非新成分新藥
○類別二：40萬元
無療效與安全之臨床資料之非新成分新藥

共計 1100000 元

紙本申請表及技術性資料光碟請寄送至本中心，預審作業審查完成後， 本中心將存檔備查相關資料。（財團法人醫藥品查驗中心，11557 台北市南港區忠孝東路六段465號3樓）。

符合預審作業鼓勵措施：

○否 ◉是

折抵費用依個案評估，本次需繳交費用 1012500 元 計算

1.必填是否曾付費諮詢

說明：相同產品若先前曾向 本中心提出臨床試驗諮詢、BSE或NDA策略諮詢，則50%已繳納之付費諮詢費用可折抵本次同產品之預審費用。
惟類別一預審費用，於折抵後不得低於25萬元；類別二預審費用，於折抵後不得低於10萬元。

國產新藥查驗登記預審作業-申請步驟-3

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，新增折抵費用資訊。

輸入暫存區

付費諮詢申請日期	付費諮詢案號	藥品名稱	主成分	含量

新增到下方列表區域

2.逐筆新增付費諮詢紀錄

付費諮詢案號列表

序號	付費諮詢申請日期	付費諮詢案號	藥品名稱	主成分	含量	
	已繳費用	曾折抵費用	可折抵費用 (=已繳費用/2)	剩餘折抵費用 (=可折抵費用-曾折抵費用)	本次折抵費用	功能
1	2020/02/17	105CONS0000	OOOOO	OOOOO	OOOOO	
	已繳：118000	曾折抵：30000	可折抵：59000	剩餘折抵：29000	本次折抵：29000	刪除
2	2020/02/17	106CONS0000	OOOOO	OOOOO	OOOOO	
	已繳：177000	曾折抵：30000	可折抵：88500	剩餘折抵：58500	本次折抵：58500	刪除
					折抵總計：87500元	

符合預審作業鼓勵措施：

折抵費用依個案評估，本次需繳交費用 1012500 元 計算

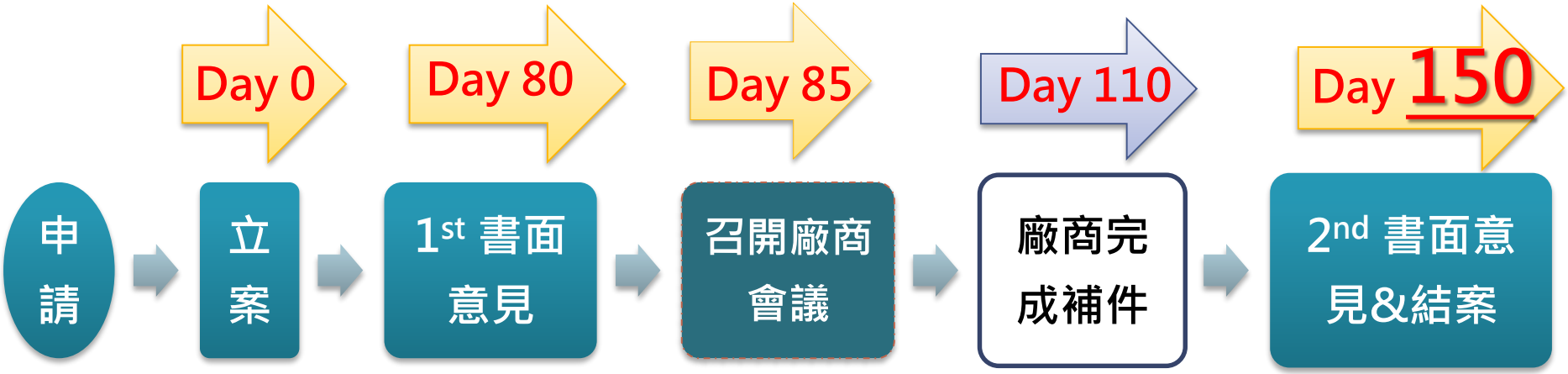
3.計算繳交費用

說明：相同產品若先前曾向 本中心提出臨床試驗諮詢、BSE或NDA策略諮詢，則50%已繳納之付費諮詢費用可折抵本次同產品之預審費用。

惟類別一預審費用，於折抵後不得低於25萬元；類別二預審費用，於折抵後不得低於10萬元。

國產新藥查驗登記預審作業-類別一流程

適用對象: 新成分、生物藥品、具療效&安全臨床資料之新藥



- 線上填寫申請表，**收到案件資料及費用後**，正式立案 Day 0。
- Day 80提供第1次書面審查意見。
- 廠商補件時間30天，列入審查時間計算。
- Day150提供第2次書面審查意見，結案。

國產新藥查驗登記預審作業-類別二流程

適用對象:無療效&安全臨床資料之新藥

- 線上填寫申請表，**收到案件資料及費用後**，正式立案 Day 0。
- Day 60提供第1次書面審查意見。
- 廠商補件時間30天，列入審查時間計算。
- Day120提供第2次書面審查意見，結案。

國產新藥查驗登記預審作業-預審結果

01	資料齊備者與資料尚有minor缺失者，本中心出具資料齊備函與仿單審查意見。
02	資料嚴重缺失者，中心不出具資料齊備函與仿單審查意見。

預審結果後續作業

01	申請者取得本中心出具資料齊備函後，可逕向TFDA提出新藥查驗登記申請。若尚有minor缺失者，正式送件時，應針對預審minor缺失提供補充或修改資料。
02	資料嚴重缺失者，申請者可於收到該預審結果，提供補充資料及其修正前後對照表須再次重新繳費申請預審服務。

國產新藥查驗登記預審作業-預審效益

類別	公告天數	廠商補件時間	核准取證 (max time)	預審天數*1	查登天數*2	核准取證 (max time)
新成分新藥	360	一次補件60天+展延30天+AL補件60天	510	150	120	270
優先審查新藥	240		390	150	80	230
生物相似藥	300		450	150	100	250
非新成分新藥(具療效與安全之臨床資料)	300		450	150	100	250
非新成分新藥(無療效與安全之臨床資料)	200		350	120	60	180

大幅縮短

【備註】*1：含廠商補件30天
*2：若仍有minor缺失，以email補件或電話補件(時間不停)

謝謝聆聽

財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

藥品查驗登記審查準則57-1條修訂草案說明及Q&A

藥劑科技組
廖姿雅 小組長
張雅雯 複審審查員

藥品查驗登記審查準則修正草案-新增附件十二之一

應申請成品製程、批量變更之事項

製程	1. 依生物技術/生物性藥品比較性試驗基準評估須執行比較性試驗之生物藥品變更。
	2. 變更成品之滅菌過程/方法。
	3. 變更關鍵步驟。
	4. 變更為不同設計及不同原理之製程設備。
	5. 移除製程中管制之檢驗項目，且可能對成品品質有顯著影響者。
	6. 放寬製程中管制標準，且可能對成品品質有顯著影響者。
批量	1. 依生物技術/生物性藥品比較性試驗基準評估須執行比較性試驗之生物藥品變更。
	2. 具複雜製程之劑型(註1)申請批量(註2)變更。
	3. 口服固體製劑於查驗登記申請之批量(註2)低於十萬個劑型單位者之批量變更(註3)。
	4. 除上述外，於公告施行後，批量變更幅度與查驗登記申請之批量(註2)相比，批量變更超過十倍。

註：

1.「複雜製程」包括：

(1)成品之品質特性與其生體內藥效間之關係尚無法確立者。

(2)成品之製程放大可能影響品質者。具複雜製程之劑型例如：微脂粒、經皮吸收、吸入性等製劑。

2.「查驗登記申請批量」係指查驗登記送審批次製造紀錄之批量，若該產品曾執行生體相等性試驗，則為執行生體相等性試驗批次之批量。

3. 此類型案件係指適用105年1月1日開始施行之生體可用率及生體相等性試驗準則第9條之批量規定者。

藥品查驗登記審查準則修正草案-新增附件十二之二

成品製程、批量變更應檢附之資料

一. 變更登記申請書，說明新舊內容之差異。
二. 變更之科學依據及詳細變更內容、受影響之成品及製造廠。
三. 詳細說明用以評估變更影響之方法及評估結果報告。如為製程變更，並應提供變更前後製程比較資料。
四. 涉及變更成品製程確效計畫書，應提供成品製程確效計畫書。製程確效應於變更核准後，於前三個量產批次中執行。製程確效報告書得留廠備查。
五. 成品檢驗規格、方法及檢驗成績書。
六. 成品安定性試驗資料。
七. 製程或批量變更，無論該產品是否於查驗登記時執行生體相等性試驗，皆應依藥品查驗登記審查準則第46條第一項第一、二款，檢附溶離曲線比對報告或生體相等性試驗報告(註1)。
八. 口服固體製劑於查驗登記申請之批量(註2)低於十萬個劑型單位者之批量變更(註3)，需執行溶離率曲線比對試驗，將依所附資料及個案情形審核，必要時得要求檢送生體相等性試驗報告。
九. 必要時應提供成品製造管制標準書（包括批次紀錄中之下料量）或批次製造紀錄。
十. 生物藥品之變更如須執行比較性試驗，依「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」執行比較性試驗。

註：
1. 適用於所有產品，並非只限定於查驗登記時已執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品。
2.「查驗登記申請批量」係指查驗登記送審批次製造紀錄之批量，若該產品曾執行生體相等性試驗，則為執行生體相等性試驗批次之批量。
3. 此類型案件係指適用105年1月1日開始施行之生體可用率及生體相等性試驗準則第9條之批量規定者。

聲明

本次演講內容僅代表個人之觀點，
凡涉及政策方向及法規解釋與適用，
應依衛生主管機關之指示為準。

化學製造與管制部分

藥劑科技組 CMC1
廖姿雅 小組長

- 化學製造與管制部分
  - Q&A-化學藥品部分
  - Q&A-生物藥品部分

Q1: 製程原採最終滅菌方法，經查廠後，改為無菌製備流程，此種狀況是否需要申請變更？

製程由最終滅菌改為無菌製備方式，係涉及變更成品之滅菌方法，屬附件12-1第2項，故應申請變更。

Q2:若3.2.P.3.3及3.2.P.3.4的In-Process Control (IPC)部分改變，例如：改變loss on drying之允收標準，是否須依57-1條製程第3項變更關鍵步驟申請變更？

製程中管制(IPC)之改變，係涉及附件12-1製程第5項及第6項，若此改變可能會顯著影響成品的品質，則應申請變更。

Q3: 膜衣錠之劑型將噴上膜衣的重量訂為IPC，若僅改變噴上膜衣製程的轉速，是否無須申請變更？

應視個案而定，因改變噴上膜衣製程的轉速，可能會影響成品的總重及膜衣厚度，亦須考量膜衣是否具功能性，若改變噴上膜衣製程的轉速，是否會影響成品的品質。

Q4: 若將IPC的允收標準更為限縮，是否亦須依57-1條規定辦理？

若此變更未影響成品的品質，則可無須申請。

- 化學製造與管制部分
  - Q&A-化學藥品部分
  - Q&A-生物藥品部分

Q1: 既有廠房擬增加產線，未來兩條產線都會生產同樣產品，新增產線製程不變，但設備由2000 L變為4000 L，且最後乾燥設備由熱空氣循環變更為加熱真空，是否須申請變更？

此為不同設計原理，須依附件12-1製程第4項申請變更。原則上不建議兩種不同製造原理之產線生產相同產品，若須如此，應提供新舊產線完整的比較性試驗，亦須累積足夠批次證明兩產線之成品，在各品質參數與成品安定性上的相等性。

藥動部分

藥劑科技組 PK
張雅雯 複審審查員

Q1: 符合附件十二之一批量變更項目3，所應檢附的藥動資料為何?

應檢附資料請參考附件十二之二第八點

口服固體製劑於查驗登記申請之批量低於十萬個劑型單位者之批量變更，**需執行溶離率曲線比對試驗，將依所附資料及個案情形審核，必要時得要求檢送生體相等性試驗報告**

Q2: 批量變更須執行溶離比對時，對照藥品如何選擇？

請以「查驗登記申請批量」[註2]規模的產品為對照藥品

以下列案例說明如下：

- BE試驗批次/Bio-waiver批次 (2萬錠)
- 查驗登記代表性批次 (10萬錠)
- 製程確效批量/量產批量 (100萬錠)
- 本次欲辦理批量放大至 150萬錠

查驗登記申請批量 (2萬錠)

(變更前)對照藥品

(變更後)受試藥品

註2.「查驗登記申請批量」係指查驗登記送審批次製造紀錄之批量，若該產品曾執行生體相等性試驗，則為執行生體相等性試驗批次之批量

Q3: 若查驗登記時的設備已不存在，無法以相同設備重製小批量產品時，應如何執行?

- 未執行BE/DISS試驗之品項(如一般學名藥)：原則上應與查登批次相比對，若執行上有困難，可接受以現行量產批量為對照藥品。

- 有執行BE/DISS試驗：原則上應與查登批次相比對，若執行上有困難，可接受以現行量產批量當對照藥品，對照藥品與BE/bio-waiver試驗批次的溶離歷史數據相比，應具相似。

Q4: 一般學名藥查驗登記時並未執行BE或溶離試驗，申請變更時檢附的溶離比對試驗是依一般溶離比對試驗規格嗎?

請參考現行上市後變更公告，執行溶離率曲線比對試驗，原則上應於3種pH媒液條件中比對。

上市後變更公告正在預告修訂中，請各位先進留意最新法規規定。

Q5: 批量縮小超過10倍也需要變更登記嗎?

依本次修訂要求，並參考SUPAC精神及我國現行上市後變更公告，批量放大或縮小超過10倍皆屬level 2 change (次要改變)，因此應辦理變更登記。

謝謝聆聽

財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

綜合討論_議題回復

廠商提問:

『針對新藥放大批量的變更到底要執行溶離比對或BE試驗，CDE說要帶回去討論後再回覆，是否已有結論。』

CDE答覆:

若貴公司是針對符合附件十二之一，批量變更項目三(口服固體製劑於查驗登記申請之批量低於十萬個劑型單位者之批量變更)，根據目前新版附件十二之二草案內容，應檢附的資料內容為：需執行溶離率曲線比對試驗，將依所附資料及個案情形審核，必要時得要求檢送生體相等性試驗報告 。

臨時動議