



學名藥審查作業機制評析

藥品組 學名藥科
中華民國100年9月27、29日



大綱

- 學名藥之定義
- 學名藥科主要業務、業務量及人力分配
- 審查流程改變
- 審查機制評析
 - 學名藥現行審查模式(iMPRO)之檢討
 - 我們努力的方向
 - 業界配合事項



學名藥之定義

- 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（藥品查驗登記審查準則第4條第2款）

學名藥科主要業務、業務量及人力

案件類別 年度	人民申請案		一般公文	
	99年	100年 1至6月	99年	100年 1至6月
主要業務				
學名藥(含學名處方藥、監視藥)、指示藥及原料藥法規及審查準則之研擬及法規國際協和化	---	---	11,805	2,112
學名藥(含學名處方藥、監視藥)、指示藥及原料藥等產品查驗登記及展延變更之審查	6,447	3,848	12,894	6,769
原料藥主檔案DMF(含API、賦形劑、容器及包材等)	---	---	310	110
綜理科內業務、局/署長信箱、會辦/請辦/各類交辦事項、一般行政庶務及收發文	---	---	408	403
總計	6,447	3,848	25,417	9,394

十項研究計畫

- 1 學名藥查驗登記諮詢服務及輔導
- 2 非處方藥產品管理之國際化與簡化
- 3 藥品許可證上市後管理法規研討及行政流程簡化
- 4 國際學名藥通用技術性文件研究計畫
- 5 各國對藥品包裝容器法規之研究
- 6 藥品品質原料藥品質技術文件資料評估
- 7 醫用氣體研究
- 8 中華藥典編修
- 9 藥品有效管理制度與國際接軌
- 10 提升原料藥品質管理研究



審查流程改變



原料藥之審查流程

- 國產原料藥查驗登記(學名藥科負責)
 - 提國產原料藥諮議小組審議

- 輸入原料藥查驗登記(新藥科負責)
 - 由新藥科同仁負責審查

- 自用原料藥(學名藥科負責審查)
 - 申請書
 - 繳費單據
 - 許可證影本
 - 原廠檢驗報告書
 - 廠內檢驗報告書(入廠驗收時)



製劑之審查流程

行政與技術性資料與有效性同時進行審查(一條鞭審查)

- 行政與技術性資料(CMC)：

- 三科執行審查

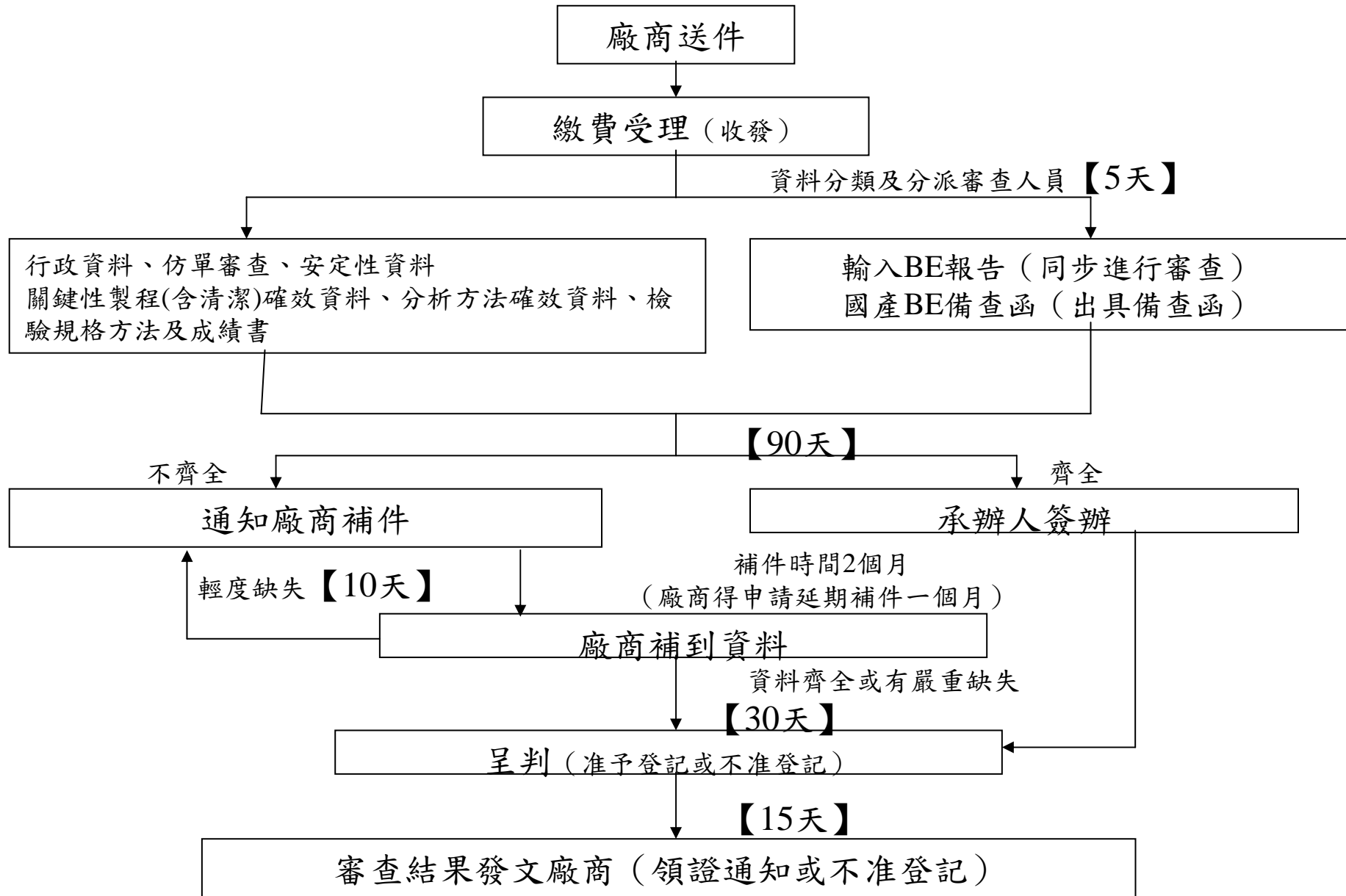
- BE資料：

- 國產：五科送委員審查

- 輸入：三科送委員審查

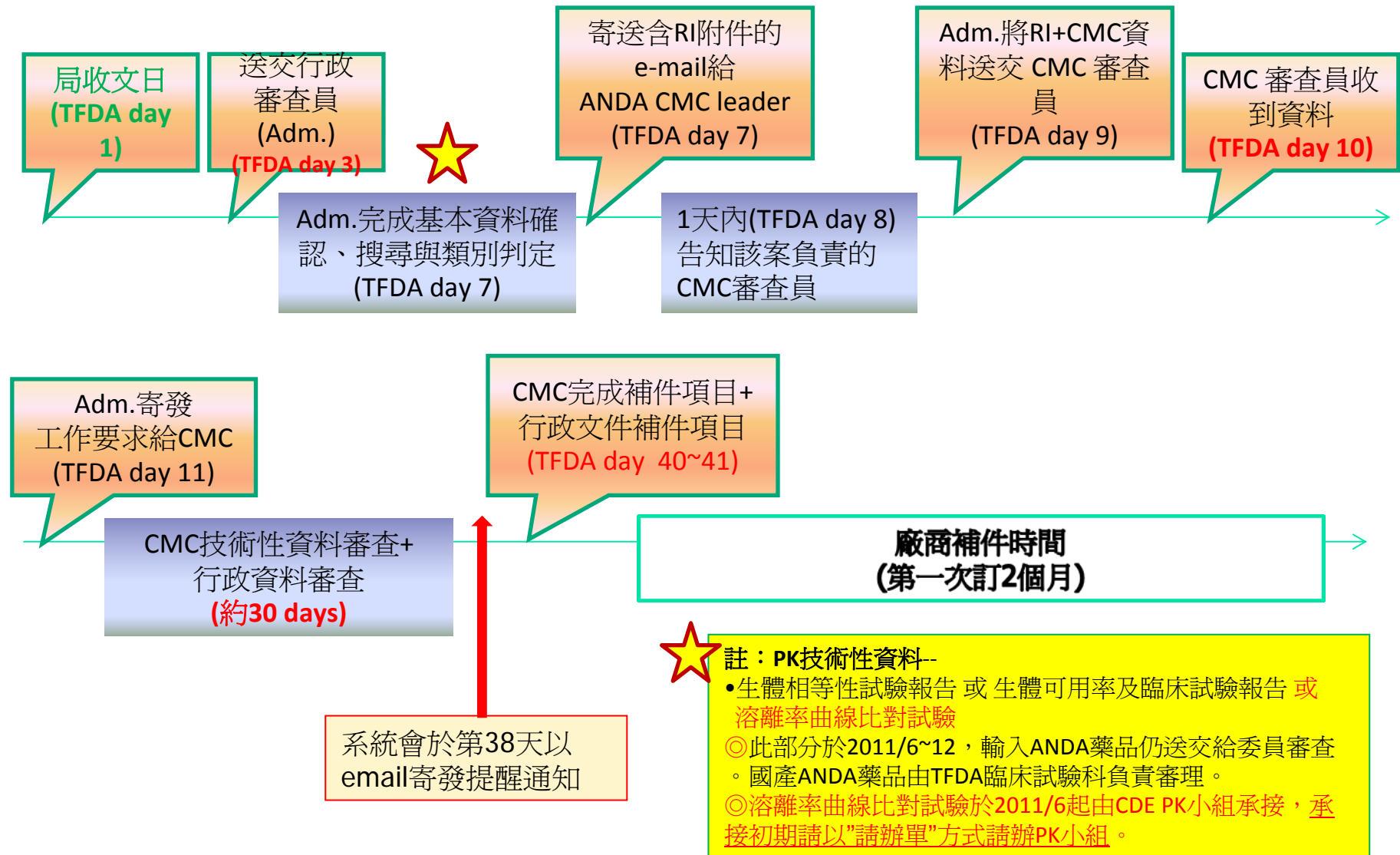
(若BE或GMP合格函未完成，行政及技術資料部分完成審查先行封存並函請申請藥商提出BE資料)

國產/輸入學名藥查驗登記審查流程(100.06.01以前)

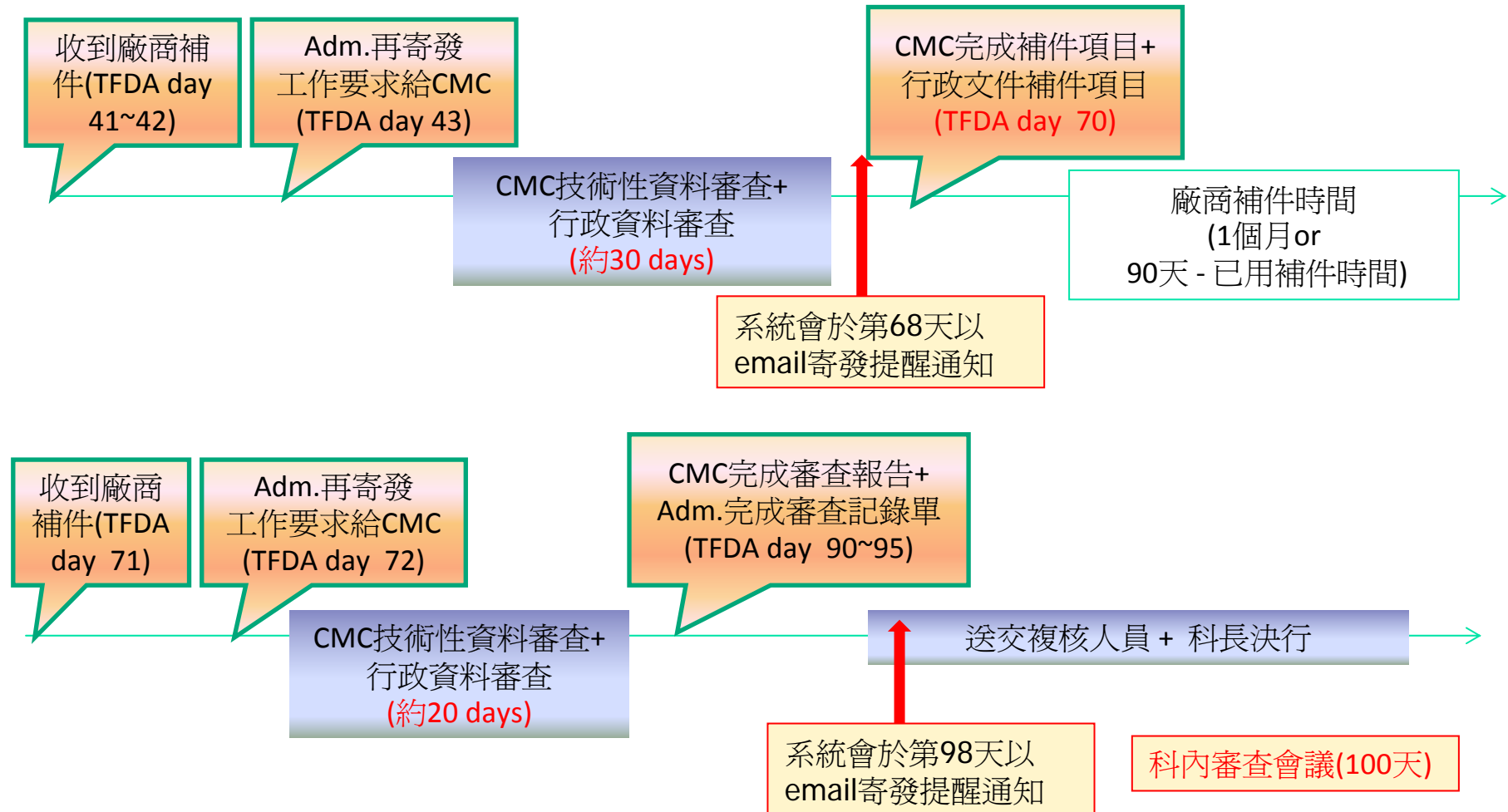


※補件以不超過三次為限

ANDA新案審查作業流程(100.06.01以後)



ANDA新案審查作業流程(續) (100.06.01以後)



審查流程改變比較

日期	一條鞭式之審查流程轉為併形式專業分工	逾限之模式便為即時追蹤管考	專業化標準化即一致化之標準
100.06.01前	一條編審查:行政審查、技術審查及專案研究計畫同一人負責	以案控管，逾期(限)才追蹤	不定期小組討論
100.06.01後	行政技術資料併形式審查:分行政審查(PM人員)與技術審查	各審查案件未結案前，執行進度追蹤	每2週開1次審查會議

人力運用

		TFDA	CDE	備註
100.06.01前		14	0	
100.06.01後	專案	4	0	
	行政審查	7	2	7/25日後CDE增為5人
	技術審查	4	2.5	12月後CDE增為7人

6月1日後收結案件情形 (不含自用、試製、製劑使用DMF案)

	6/1 ~ 6/14	6/15 ~ 6/28	6/29 ~ 7/12	7/13 ~ 7/26	7/27~8/9	8/10~8/23	8/24~8/30
新收案	144	126	196	187	203	112	84
結案	140	130	112	133	158	176	118
增減案	4	-4	84	54	45	-64	-34

6月1日後收結案件情形

進行逾限案分析

482專案開始執行

	6/1 ~ 6/14	6/15 ~ 6/28	6/29 ~ 7/12	7/13 ~ 7/26	7/27~8/9	8/10~8/23	8/24~8/30
新收案	287	330	334	373	292	207	165
結案	351	343	197	308	349	274	176
增減案	-64	-13	137	65	-57	-67	-11



學名藥現行審查模式(iMPRO)之檢討

效率再提升

■ 審查小組部分

- 審查專業能力提升、但能量不足---本年1至5月收案(舊案)案件
審查效率有待加強
- 許可證移轉及委託製造案一文多件效率難以提升
- 非必要審查案件不提會

■ 業者部分

送件品質不佳、耗時耗力

- 送件資料不齊全、漏東漏西或資料亂標示
- 錯綜複雜之許可證展延案：法規不熟悉，許可證展延案衍生
變更登記案

■ 人事部分

淘汰不適合或不適任---審查人員及RA人員



我們努力的方向--- 改善方案

- 一、合理精實畫面審查原則，減少不必要及重複審查
- 二、資訊系統完善化，工欲善其事必先利其器
- 三、推動上市前之稽查制度，審查稽查為品質之一體兩面
- 四、加強專業教育訓練，熟能生巧、標準一致化

改善方案

<p>一、合理精實 畫面審查原則</p>	<p>減少不必要及 重複審查</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 推動合理的法規鬆綁，減少不必要的審查 <ol style="list-style-type: none"> 1). 依最近5年版本藥典更新其檢驗規格方法者，僅須報備 2). 新查驗登記案及已領有許可證之藥品，得以使用具 DMF原料藥進行三批併行性確效作業並通過者，等同該產品連續使用一年以上之記錄 3). 原料藥已經十大醫藥先進國核准者，申請查驗登記得官方證明文件及必要之精實性資料即可，毋須檢送全套技術文件資料 2. 廢止藥品許可證有效期限，改以年度品質評估報告管理(見議題一) 3. 推動廠商自我審查機制、收件預審制度---提升送件品質 <ol style="list-style-type: none"> 1) 制定各類廠商送件自我查簡表，廠商送件前須先自我審查，確認文件之完整性後，再行送審 2) 本局於收案時應先進行行政資料預審，不合格者，不予收件，避免收件後資料不全之補件作業 4. 確立非必要不提會之審查原則 4. 改革補件方式補件，以二次為限 5. 專業分工：審查辦公室成立、查登案與變更案分流---專業小組辦理
<p>二、資訊系統 完善化</p>	<p>工欲善其事必 先利其器</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 即時追蹤管考功能 2. 許可證到期即時通知功能 3. 建立各項專業資料庫 4. 藥廠稽查、藥品審查與藥證資料共享平台
<p>三、推動上市 前之稽查制度</p>	<p>審查稽查為品 質之一體兩面</p>	<p>面對面溝通，減少認知誤差及補件次數</p>
<p>四、加強專業 教育訓練</p>	<p>熟能生巧、標 準一致化</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立審查人員養成機制-淘汰不適合或不適任人員 2. 舉辦RA人員專業訓練課程---提升送件品質 3. 定期舉辦審查經驗分享會議



業界配合事項---準備好了再送

- 熟悉查驗登記審查準則及政府相關公告
- 善用查檢表準備資料
- 送件前再次確認應檢送資料是否備齊
- 技術文件資料正確貼側標籤
- 應有市場規劃提早送件



敬請指正

行動 ~ 未來就不是一個夢

