

「國產新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠之試辦方案」之

問答集(Q&A)

一、Q：本試辦方案所述之新藥為小分子、大分子或者兩者皆是？

A：本試辦方案適用於小分子新藥，生物藥品部分請依 104 年 10 月 16 日 FDA 藥字第 1041409729 號函辦理。

二、Q：本試辦方案中適用範圍之「新療效複方，且於國內曾執行臨床試驗或 BA/BE 試驗」定義？

A：「新療效複方」請參照藥事法施行細則第 2 條第 1 項第 2 款之定義；而「國內曾執行臨床試驗或 BA/BE 試驗」，係指該些試驗需列於本署署網(路徑：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區 > 臨床試驗相關表單及統計>國內執行臨床試驗清單 或 BA/BE 試驗清單)。

三、Q：新查驗登記案和上市後變更之配方與製程比對資料必須做幾批？

A：本試辦方案要求檢送之配方與製程比對資料以一批資料為原則，並將視產品之特殊性進行要求，必要時要求提供銜接新增製造廠與原製造廠之間的試驗資料，惟業者應在物料、製程及管控等皆一致的前提下，確保個別製造廠具有同一品質管制系統。

四、Q：以 liposome 為例說明應如何證明不同製造廠間之品質一致性？

A：有關特殊劑型(如:liposome 或經皮吸收劑型)，本署將視其品質、規格，依個案情形審核，建議事前先向本署函詢或向 CDE 諮詢。

五、Q：如果其中一個廠址在國外，是否適用本試辦方案？

A：本試辦方案適用於國產新藥之藥品許可證，如申請新增製造廠為國外廠，將視為輸入藥品，需另外申請新查驗登記案。

六、Q：製造廠有生產廠和分包裝廠，本草案所提是否含分包裝廠？

A：本試辦方案所指之製造廠含分包裝廠。另，本署已同意開放同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠。