



應用通用技術文件（CTD）格式 於學名藥查驗登記 －行政資料送件說明

陳瑩如

醫藥品查驗中心

專案管理組 小組長

2013.06.04



聲明

- 本次說明會中查驗中心同仁之演講內容僅代表查驗中心之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋適用，應依衛生主管機關之指示為準。
- 本次說明會內容係以 101.07.24 公告格式為依據。



公告實施 CTD



CTD 格式

101.07.24 署授食字第 1011405725 號公告

- 為順應世界潮流，與國際接軌，並促進藥品查驗登記審查作業，茲參考國際醫藥法規協合組織 ICH 之 Common Technical Document，訂定「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式」。
- 廠商申請藥品查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向 TFDA 提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式」呈現。若申請案件時未依附件格式檢送或內容嚴重缺失，得視情況退件退費。
- 新成分新藥查驗登記申請，自 101.11.01 起應依旨揭公告格式辦理；其他類藥品查驗登記實施日期，本署另行公告。



CTD 格式 cont.

- CTD 格式共由五個 Module (模組) 組成，Module 1 依不同地區而異，Module 2~5 在各個 ICH 地區是統一的：

編號	名稱	應檢附資料	內容敘述
1	Administrative Information and Prescribing Information	行政資料及處方資訊	各地區之行政資料要求
2	Common Technical Document Summaries	通用技術文件概要	藥品品質、非臨床和臨床資料之摘要
3	Quality	品質	藥品原料藥、成品之化學製造管制的資料
4	Nonclinical Study Reports	非臨床試驗報告	藥品藥理學、毒理學試驗的資料
5	Clinical Study Reports	臨床試驗報告	藥品臨床試驗、人體藥動藥效學試驗的資料



送件方式

101.10.15 署授食字第 1011408090 號公告

- 廠商申請藥品查驗登記時，得選擇下列任一方式送件，但以使用 TFDA 「藥品查驗登記電子檔案產生器（簡稱 eCTD Builder）」為建議方式，各類送件方式說明如下：
 - 使用 TFDA 於局網公告之「eCTD Builder」，製作符合 TFDA 公告「CTD 格式」之電子資料光碟送件。
 - 依照 TFDA 公告之「CTD 格式」，自行製作電子資料光碟送件，並以 PDF 文字檔為主。
 - 紙本資料送件。
- 另，廠商申請藥品查驗登記時，若屬依藥品查驗登記審查準則及相關規定須檢附之文件正本，則仍須檢附文件正本。



鼓勵措施

102.03.25 FDA 藥字第 1021401710 號函

- 為順應世界潮流，與國際接軌，並優化學名藥查驗登記審查作業，學名藥之查驗登記申請案如以衛生署 101.07.24 署授食字第 1011405725 號公告之「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式」送件者，TFDA 之鼓勵措施如下。
- 申請學名藥查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向 TFDA 提出申請外，其所應檢附之資料如採行旨揭「通用技術文件格式」者，TFDA 將專案優先審查。



申請應檢附行政資料

CTD 模組一



學名藥

藥品查驗登記審查準則 第 4 條

- 學名藥：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。

藥品及新興生技藥品組新手上路手冊

- 學名藥（Generic Drugs），又名為非專利藥，是指原廠藥的專利權過期後，由合格廠商依照原廠藥申請專利時所公開的資訊，生產製作相同化學成分的藥品，即以相同方式複製該藥品。



CTD 模組一

編號	名稱		應檢附資料	學名藥	
				國產	輸入
1.1	Table of Contents of the Submission Including Module 1		模組一檢送目錄	○	○
1.2	Application Fee Receipt		規費收據	○	○
1.3	Official Letter and Document		公文		
	1.3.1	Official Letter	申請公文	△	△
	1.3.2	Type of Application Form	案件類別表	○	○
	1.3.3	Regulatory Information Form	案件基本資料表	○	○
1.4	Application Form (original copy and duplicate copy)		藥品查驗登記申請書 正、副本	○	○

○：表示須檢附該項資料。 ×：表示不須檢附該項資料。 △：表示視個案而定。



CTD 模組一 cont.

編號	名稱		應檢附資料	學名藥	
				國產	輸入
1.5	Affidavit		切結書		
	1.5.1	Affidavit A	切結書 (甲)	○	○
	1.5.2	Affidavit B	切結書 (乙)	○	○
1.6	Form for Sticking Label and Package Insert		標籤仿單黏貼表		
	1.6.1	Package Insert	仿單	○	○
	1.6.2	Label, Box, Foil (Mock-up)	標籤、外盒、鋁箔 (彩色印刷取代印妥包材)	○	○
	1.6.3	Product Picture	實體外觀影像檔	△	△
	1.6.4	Others	其他	△	△



CTD 模組一 cont.

編號	名稱		應檢附資料	學名藥	
				國產	輸入
1.7	Certificate/License		證照		
	1.7.1	Pharmaceutical Company License or Certificate	○	○	
	1.7.2	Manufacture Certificate	○	×	
	1.7.3	Business Registration or Certificate	○	○	
1.8	Letter of Authorization		×	○	
1.9	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) of Source Country		×	○	
1.10	Formulation Basis		△	△	



CTD 模組一 cont.

編號	名稱	應檢附資料	學名藥	
			國產	輸入
1.11	Certificate of Pharmaceutical Inspection Co-operation/Scheme Good Manufacturing Practice (PIC/S GMP)/Current Good Manufacturing Practice (cGMP)	符合藥品優良製造規範之證明文件影本或核備函	○	○
1.12	CPP	採用證明	×	×
1.13	Bridging Study Evaluation	銜接性試驗評估		
	1.13.1 Bridging Study Self-Evaluation Checklist	自我評估表	×	×
	1.13.2 Bridging Study Evaluation Result	銜接性試驗評估結果函	×	×



CTD 模組一 cont.

編號	名稱		應檢附資料	學名藥	
				國產	輸入
1.14	Status of Clinical Study Taiwan involved		國內臨床試驗現況		
	1.14.1	Approval Letter of Domestic Clinical Trial Protocol	國內臨床試驗計畫書核准函	△	△
	1.14.2	Approval Letter of Domestic Clinical Study Report	國內臨床試驗報告核備函	△	△
1.15	Status of Bioavailability (BA)/ Bioequivalence (BE) Study Taiwan involved		國內 BA/BE 試驗現況	○	○
1.16	Contract Manufacturing		委託製造		
	1.16.1	Application Form for Contract Manufacture	委託製造申請函	△	△



CTD 模組一 cont.

編號	名稱		應檢附資料	學名藥	
				國產	輸入
	1.16.2	Copy of Contract Manufacturing Agreement	委託製造契約書影本	△	△
	1.16.3	Description of Contract Manufacturing Process	說明製程之分段委託製造情形之資料	△	△
1.17	Applications of Contract Analysis		委託檢驗		
	1.17.1	Certificate of Contract Analysis	委託檢驗核備函	△	△
1.18	Radiation Dosage Study Report		輻射劑量學報告	△	△
1.19	Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)		風險管理計畫書	△	△
1.20	Other Documents or Reports		其他檢附資料	△	△



1.2 規費收據

- 依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，應繳納審查費如下：
 - 監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣 3 萬 5 千元。
 - 非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣 2 萬元。
- 考量未來 TFDA 將實施線上申辦，屆時將會於送件前即有繳費收據，因此預留此項目。
- 現階段各申請案因送件時多為現場繳費，無法隨案檢附收據影本，本項目可直接填寫“N/A”。



1.4 藥品查驗登記申請書正、副本

- 品名欄
 - 品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。
 - 品名不得涉有虛偽或誇大。
 - 中文品名不得夾雜外文或數字。
 - 依藥事法撤銷許可證的藥品，其品名不得再使用；依藥事法註銷或廢止許可證，兩年內品名不得使用。
 - 中、英文品名可使用主成分之化學成分名為品名，但依藥品查驗登記審查準則第 14 條第 2 款規定，以藥典記載之名稱、學名、通俗名稱或固有成方名稱為品名者，應加冠商標、廠商名稱或其他可資辨別之名稱。



1.4 藥品查驗登記申請書正、副本 cont.

- 劑型欄
 - 同一劑型，其製劑之濃度或單位含量不同者，應分別申請。
 - 乾粉注射劑不同內容量，得以一案申請。但其注射液濃度不同或所附之溶液不同者，應分別申請。
 - 製藥工廠之劑型未經中央衛生主管機關評鑑通過者，不得申請該劑型製劑之查驗登記。但其工廠劑型經評鑑通過軟膏劑者，得申請乳膏劑、凝膠劑之查驗登記；經評鑑通過糖衣錠、膜衣錠者，得申請錠劑、內服顆粒劑、內服散劑之查驗登記；經評鑑通過錠劑者，得申請內服顆粒劑、內服散劑之查驗登記。



1.4 藥品查驗登記申請書正、副本 cont.

- 類別欄
 - 藥品應視實際情形註明「本藥限由醫師使用」、「本藥須由醫師處方使用」、「醫師藥師藥劑生指示藥品」、「調劑專用」、「製劑原料」等類別字樣。
- 包裝欄
 - 應載明包裝數量、包裝材質及包裝形態。
 - 每種藥品之包裝限量，應依藥品製劑包裝限量表之規定辦理；如有特殊目的者，應在包裝上加註限用目的。
 - 同處方且單位含量相同的藥品，申請一張許可證，有不同容量包裝請註明。同成分不同面積的藥膠布，若單位含量相同者，亦申請於同一張許可證。



1.4 藥品查驗登記申請書正、副本 cont.

- 原料名稱及分量欄
 - 處方應以最小單位之含量為標示。但如係乾粉、凍晶注射劑，得以最小包裝之含量標示。
 - 分量限以公制填寫。
 - 如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱。
 - 主成分之原料來源（製造廠名、廠址及其國別）應予載明。
 - 處方成分依主成分、賦形劑之順序詳填全處方。



1.4 藥品查驗登記申請書正、副本 cont.

- 適應症欄
 - 應以衛生署核定之藥品效能或適應症品目資料為準，包括藥品再分類品項、藥品再評估結果、指示藥品審查基準。
 - 得另參考新藥新適應症及十大醫藥先進國家之醫藥品集，簡明填寫。如療效有所增減，並應檢附有關資料以供審核。
- 用法用量欄
 - 成人、小兒（分別年齡）之用法用量，應分別填明，並附依據。



1.5 切結書

- 包括（甲）、（乙）兩式。
- 填寫時應載明具切結商號名稱、地址、負責人姓名及切結日期，並均加蓋與申請書相同之印章。
- 如係委託製造，委託者與受託廠均應具名切結。



1.6.1 仿單

- 監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。
- 仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。
- 中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體 7 號字。
- 市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。



1.6.2 標籤、外盒、鋁箔

- 申請時，得檢送包材之印刷實體或擬稿；鋁箔實體得以彩色照片替代之。
- 於領證時，應檢附藥品外觀及依衛生署所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔。
- 電子圖像檔案以光碟燒錄，仿單建議以 PDF 文字檔為主。



1.7.2 工廠登記證

- 自 99.06.02 總統令修正工廠管理輔導法，工廠登記改採登記制，不再核發工廠登記證。
- 然目前此項目仍在查驗登記審查準則項目中，因此將保留此敘述，廠商可於此項目提供工廠登記證號或相關證明文件。



1.9 出產國許可製售證明

- 中央衛生主管機關認可之販售國核准販售證明可替代出產國許可製售證明。
- 申請之藥品係列載於美國 USPDI 或 FDA 之 Orange Book 者，得影印刊載頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。
- 歐盟會員國之一者，得檢附 EMA 出具核准製售證明。
- 輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明來替代出產國許可製售證明。



1.10 處方依據

- 學名藥主成分之劑量需與原廠完全相同，但賦型劑成分、劑量可視需要調整，不一定與處方依據完全相同。
- 符合「指示藥品審查基準」之查驗登記案需檢送資料與一般學名藥相同，但無需檢附處方依據。



1.11 符合 GMP 之證明文件影本或核備函

- 申請者可檢附 GMP、三階段確效、PIC/S GMP 核准函文或送件文號資料。
- 若國外製造廠有申請海外查廠亦請提供海外查廠核備函文。
- 若為國內製造廠亦請提供二年內或最近一次 GMP 後續查廠報告同意備查函。
- 所提供之證明文件影本或核備函應能顯示為該申請案劑型者。



1.14 國內臨床試驗現況

- 監視藥品之學名藥，於監視期間五年內：
 - 應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告（含銜接性試驗）。
 - 如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告（含銜接性試驗）者，則應檢送（1）生體相等性試驗報告，或（2）生體可用率及臨床試驗報告。
- 監視藥品之學名藥，已監視期滿：應檢送（1）生體相等性試驗報告，或（2）生體可用率及臨床試驗報告。
- 一般學名藥：如係**控釋劑型製劑**或**屬衛生署公告須執行 BE 之品目者**，應檢送（1）生體相等性試驗報告，或（2）生體可用率及臨床試驗報告。
- 是否為監視成分藥品可參考 TFDA 網站「監視中藥物安全監視名單」。



1.15 國內 BA/BE 試驗現況

- 若為需提供 BA/BE 試驗之案件類別，且於國內進行，則請說明試驗現況。若試驗報告已核備，則提供報告核備函或證明文件。
- 若引用公告免附 BA/BE 試驗之案件類別（如：列屬 BCS Class I 屬低風險性得以溶離曲線比對試驗取代 BE 試驗之口服速放劑型學名藥），或已申請免除 BA/BE 獲准之案件，廠商亦要提出說明並檢附相關證明文件。
- 經衛生署認定應執行 BA/BE 試驗品項可參考相關公告；同時也可參考監視/非監視學名藥品執行國內 BA/BE/ Dissolution 試驗清單。



1.18 輻射劑量學報告

- 輻射計量學報告為申請核醫放射性藥品時須檢附。

1.20 其他檢附資料

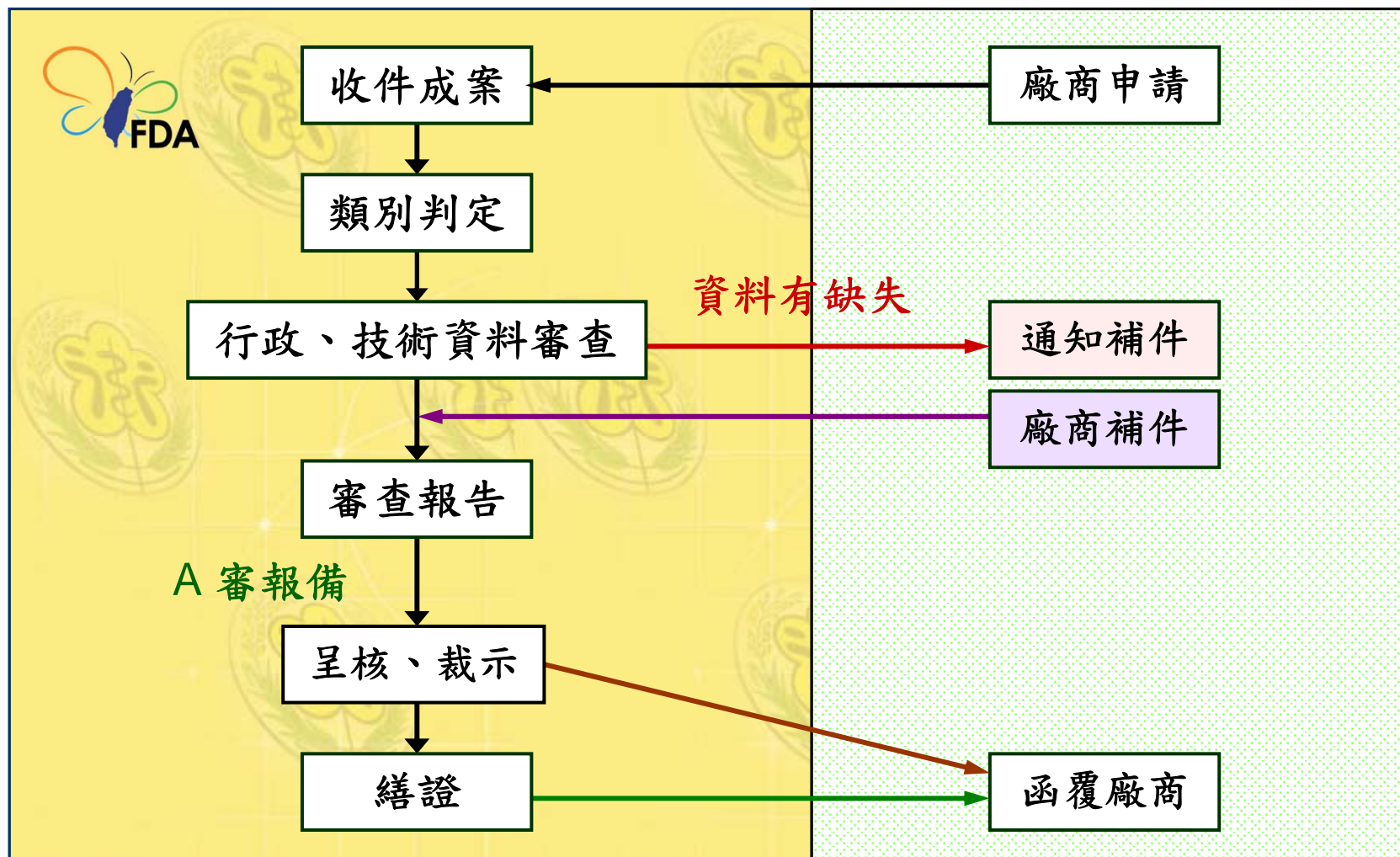
- 國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。



申請及審查流程



申請及審查流程





申請及審查流程 cont.

- 學名藥查驗登記案件限辦天數為 150 天。
- 原則上審查過程中有 2 次補件機會，每次期限 2 個月，其中 1 次得展延 1 個月。
- 如逾期未補，則將依現有資料逕為審查核駁。
- 審核通過者，應依領證通知於 3 個月內辦理領證手續。
- 不准登記之案件，自函文送達之日起 4 個月內，可敘明理由提出申復，但 1 次為限。
- 案件查詢：
 - TFDA 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 人民申請案查詢
 - TFDA 首頁 > 業務專區 > 藥品 > CDE 案件進度查詢
 - CDE 首頁 > 案件進度查詢



許可證有效期間

藥事法 第 47 條

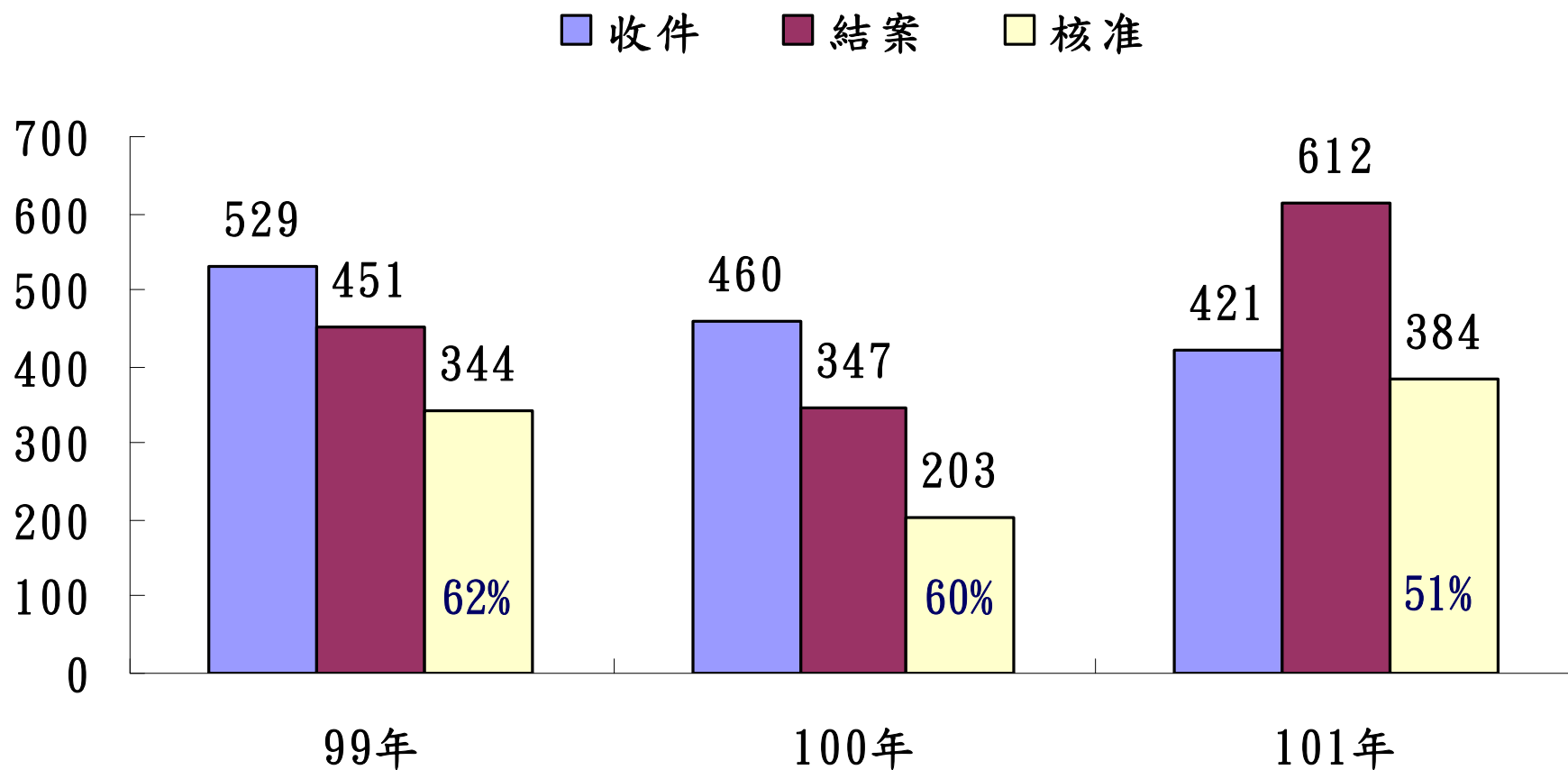
- 藥物製造、輸入許可證有效期間為 **5 年**，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過 5 年。
- 屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

藥品查驗登記審查準則 第 72 條

- 藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前 **6 個月**內申請。
◦ 逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。

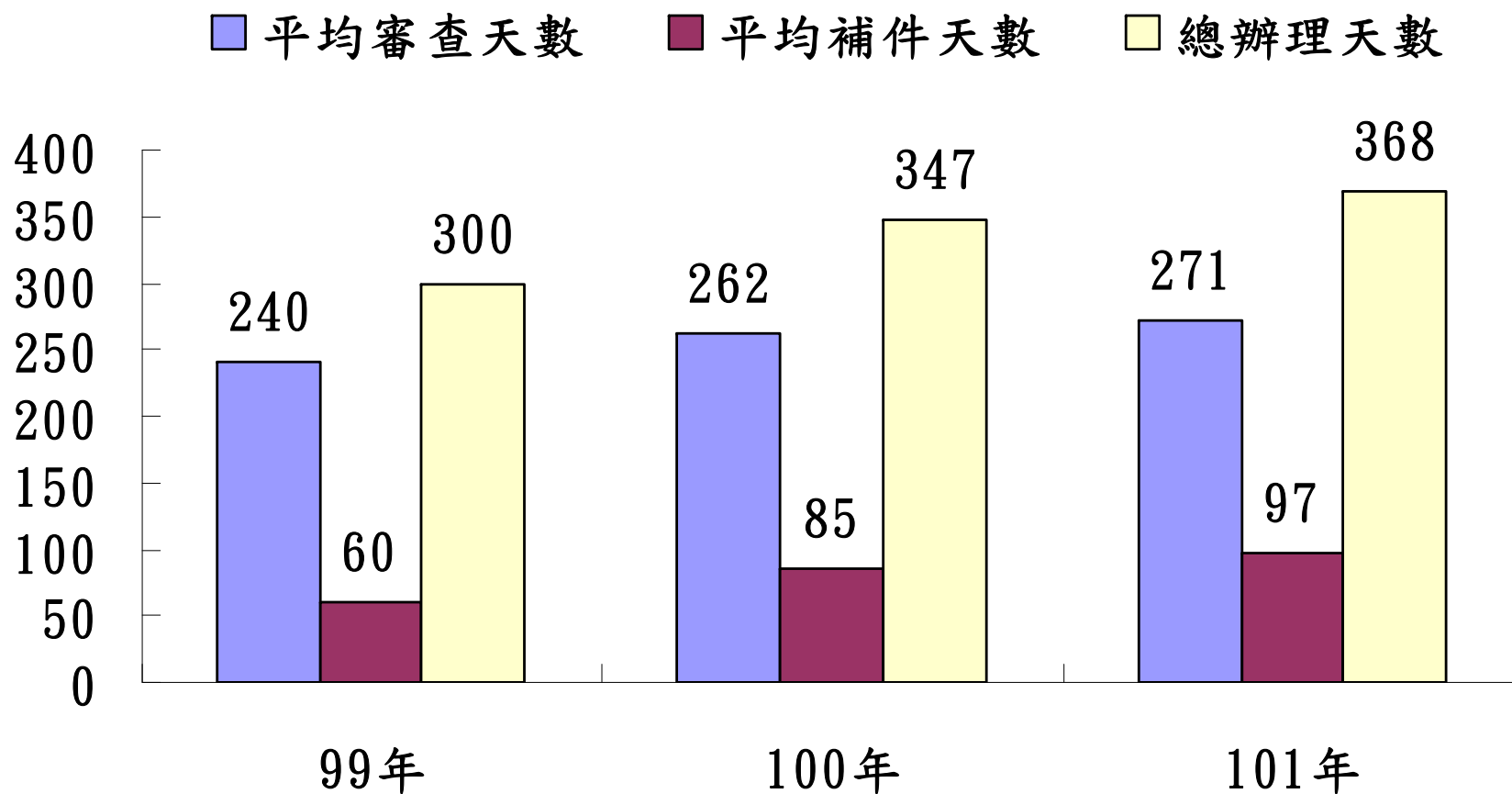


TFDA 審查件數





TFDA 審查天數





FAQ



Q1：藥品進口商可否以同一處方分別申請輸入藥品及國產學名藥品查驗登記申請？

A：同一藥商僅得持有一張同成分、同劑型、同劑量的國產藥品許可證。

但藥商可以同一處方分別申請輸入藥品及國產學名藥品查驗登記申請，惟輸入或國產藥品所需登記程序及資料應依查驗登記審查準則辦理。



Q2：原開發廠許可證已註銷，日後首家申請案是否得以學名藥規定辦理查驗登記？

A：依藥品查驗登記審查準則第 33 條規定，中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之藥品許可證，

1. 如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性有關者，日後首家申請案應依新成分新藥定規辦理查驗登記；
2. 如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性無關者，日後首家申請案得依學名藥辦理規定查驗登記。



Q3：於 CTD 格式中所列之文件是否於申請查驗登記時皆須檢附？

A：CTD 格式為申請案件文件編排與呈現之規定方式，各類型藥品所需檢附之行政資料與技術性文件，需參考藥品查驗登記審查準則及相關規定。
行政文件應注意之事項亦可參考「藥品及新興生技藥品組新手上路手冊」與「西藥查驗登記手冊」。



Q4：若 CTD 格式中之文件項目於送審案件
沒有該文件，要如何呈現？

A：依據藥品查驗登記審查準則應檢附資料
表及應檢附技術性資料表之規定，毋須檢
附之項目，可於 CTD 格式目錄中該編號
處註明“N/A”、“毋須檢附”或“無相關報
告”，亦可於資料內文中該編號處註明。



Q5：若以 CTD 紙本送件，資料裝訂時需注意事項為何？

A：以 A4 或 A4 letter 規格紙張為主，可在資料左側邊打孔。資料內容應清晰，不可因裝訂或打孔破壞資料內容之完整性。

檢送之資料請貼側標，或以隔頁紙含側標分隔，依 CTD 查檢表標題，以英文或繁體中文標示出。

摘要報告與試驗報告應標明頁數，若為參考文獻則可直接引用文獻於期刊上之頁數。



Q6：若以 eCTD 送件，Module 1 的部分是否需要檢送紙本？

A：若該文件需加印蓋印章或簽證者，如：
申請書、切結書、出產國製售證明...
等，除掃描件建立電子檔外，須提供正本之紙本文件。



Q7：補件資料是否需以 CTD 格式呈現？檢送份數為何？

A：配合原案，補件資料亦請以 CTD 格式呈現。

1. 以 eCTD Builder + CTD 格式製作電子資料光碟補件，則檢附 1 片光碟即可。
2. 以 CTD 格式（以 PDF 文字檔為主）製作電子資料光碟補件，則檢送之光碟份數視補件內容而定，如：補件包含 CMC 及 PK 兩部分，則光碟至少檢附 2 片。
3. 以 CTD 格式製作紙本資料補件，則請依補件內容所含之部分，分別裝訂檢送。



Q8：如對學名藥查驗登記申請或是 CTD 格式應用有疑慮，有何管道可請求協助？

A：1. TFDA 生技產品諮詢窗口：

(02) 2787-7691

2. CDE 諮詢服務電話：

(02) 8170-6000 # 888

3. CDE 線上諮詢服務申請：

<http://www2.cde.org.tw/Pages/default.aspx>

Thanks for Your Attention

