

108年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議議程

會議時間：108年10月15日（星期二）下午2時

會議地點：F327 會議室

主席：劉組長明勳

壹、主席宣布開會

貳、報告案（共8案）

- 一、確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。(p.3)
- 二、有關藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺（ExPress）之線上申請作業推行期程，並請業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」。(p.3)
- 三、回應業界訴求臨床試驗案之IRB相關問題。(p.4)
- 四、有關本署預告修正90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體制劑上市後變更」，請各公協會配合後續意見彙整溝通事宜。(p.4)
- 五、有關臨床試驗用檢體採集耗材套組便捷通關措施成效報告與檢討。(p.5)
- 六、有關藥品鋁箔顏色及外盒包裝設計變更，請同步即時通知醫院、藥局。(p.5)
- 七、精進藥品仿單資訊查詢系統之規劃。(p.5)
- 八、請業者於藥證系統查詢適應症資料專屬保護之資訊。(p.6)

參、討論案（共10案）

- 一、建議恢復「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」的通知機

- 制。(p.6)
- 二、新藥RTF第二項，臨床(含統計)確認項目第六點:是否檢送樞紐性臨床試驗報告?若業者勾選為”否”，並提供原因說明，就應該判定為符合該項之要求。(p.7)
- 三、目前CDE對新藥研發、臨床試驗設計、查驗登記案已提供業者各式各樣諮詢管道。但，如果業者認為CDE科學判定尚需要更多專家學者參與討論時，請問進一步科學面及法規面權衡考量之申訴管道為何?(p.7)
- 四、建議「國產新藥得同時刊載一家以上製造廠試行辦法」應持續辦理或正式公告。(p.7)
- 五、建議於案件進度查詢網站上提供新藥查驗登記審查流程時間點。(p.8)
- 六、建議刪除Taiwan次族群分析(Sub-Analysis Report (SAR))試驗報告的檢送。(p.8)
- 七、有關彌封資料(缺PMF 核備函)後續核發領證通知之作業程序。(p.9)
- 八、有關於補件公文議題詢問CDE審查員的回覆時間。(p.9)
- 九、有關於領證時補齊期限內含簽證之API GMP。(p.9)
- 十、為保障民眾用藥品質及安全，請業者主動評估及檢驗製程可能產生之亞硝酸類(Nitrosamine)不純物，本組參考國際法規，擬訂三階段實施方案管控原料藥及藥品中亚硝酸類不純物含量，許可證持有者應自行評估及檢驗製程產生亞硝酸類不純物之風險，以確保藥品品質。(p.10)
- 肆、臨時動議案 (共0案)**

貳、報告案 (共9案)

第一案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

說明：前次會議紀錄如附件一。前次會議決議辦理情形如附件二。

第二案：有關藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (Express) 之線上申請作業推行期程，並請業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」。

說明：

一、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。「藥品上市後行政變更案」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

二、為推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (Express) 線上申請作業，本署業於108年7月26日FDA藥字第1081407272號函請業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」。

三、為邁向全面無紙化，請業者於109年7月1日前申請「經濟部商工電子公文交換服務」。

第三案：回應業界訴求臨床試驗案之IRB相關問題。

- 一、IRB送審格式、資料一致化及全面送件無紙化。
- 二、IRB審查時間可預期化，並明訂廠商實際送件到IRB通知審查結果之時程等IRB審查時效部分。

說明：針對上述訴求，經本署與醫事司於108年8月15日召開醫政藥政溝通會議，研擬因應措施如下：

- 一、醫事司將IRB審查效率納入今年度醫學中心評鑑，並規劃邀請相關醫學中心針對多國多中心臨床試驗案(MRCT)之審查流程討論，期能簡化cIRB審查流程，以加速我國臨床試驗審查效能及提升國際競爭力。
- 二、請醫策會今年底前研擬送審IRB紙本範本，並納入IRB訪查項目；另由食藥署研議建置電子化送件系統。

第四案：有關本署預告修正90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體製劑上市後變更」，請各公協會配合後續意見彙整溝通事宜。

說明：

- 一、本署於90年3月19日衛署藥字第0900018043號函公告口服固體製劑上市後變更程度之相應藥物生體可用率、生體相等性及溶離比對試驗要求在案。
- 二、目前對於控釋劑型之變更多以個案處理，並未明定主次要改變範圍，故本署已於108年8月8日預告修正90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體製劑上市後變更」，新增控釋劑型上市後變更之試驗要求表格以利業者遵循。
- 三、如有具體建議，請各公協會彙整會員意見，充分討論後，

提供本署參考。

第五案：有關臨床試驗用檢體採集耗材套組便捷通關措施成效報告與檢討。

說明：

- 一、為利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行政效能，本署與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關事宜，並於107年5月1日生效實施在案。
- 二、前項便捷通關程序施行以來，獲得醫藥產業讚許，為我國向國際爭取多國多中心藥品臨床試驗暨提升試驗品質助益頗多。然期間亦查有部分業者未有遵循此便捷通關之適用範圍進行申報之情事。本署未來將持續辦理相關教育訓練，以利業者瞭解相關規範及落實自我管理之義務。

第六案：有關藥品鋁箔顏色及外盒包裝設計變更，請同步即時通知醫院、藥局。

說明：為避免藥品鋁箔顏色及外盒包裝設計變更造成醫院、藥局產生偽藥之疑慮，請業者於變更鋁箔包裝、外盒時，除了在藥證系統更新資料，也同步即時通知醫院、藥局。

第七案：精進藥品仿單資訊查詢系統之規劃。

說明：

- 一、為便捷醫療人員及民眾查詢藥品仿單資訊，本署擬參考國際趨勢，規劃建置新版藥品仿單查詢系統，除建置友善查

詢介面外，並擬將原有PDF檔電子仿單，改以欄位化方式呈現，並提供仿單資料以SGML等國際通用資料交換格式下載，以利醫療機構及藥局應用於醫令系統。未來並將開放網路介面，由業者自行上傳仿單資訊。

二、業者仿單上傳介面預計於109年中完成，建置期間將邀請藥商相關公協會參與討論，提供意見。系統上線後，亦將辦理宣導說明會、分階段實施時程、提供優惠措施(例如免辦回收驗章)等，以逐步完成。

第八案：請業者於藥證系統查詢適應症資料專屬保護之資訊。

說明：

一、本署業於藥證系統建置適應症資料專屬保護之欄位，並於108年9月16日FDA藥字第1081409275號函請公協會轉知所屬會員，請業者於藥證系統查詢適應症變更資料專屬保護之資訊。

二、倘資料專屬期資料有缺漏或須修正，得檢附相關文件向本署提出修正。

參、討論案 (共10案)

第一案：建議恢復「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」的通知機制。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

說明：

一、過去，需經藥品諮議會小組會議審查之新藥，可提出「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」，於當天會議結束後，TFDA即提供廠商簡要的會議審查結果，包括通過、

有條件通過、補件再議或者不通過。

二、但現在，提會廠商欲得知藥品諮議會小組會議審查結果至少須等待超過兩週以上會議紀錄定案後，才能電洽承辦人得知初步結果，至於正式公文，又要繼續等待。

三、故建議恢復「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」的通知機制。

第二案：新藥RTF第二項，臨床(含統計)確認項目第六點:是否檢送樞紐性臨床試驗報告?若業者勾選為”否”，並提供原因說明，就應該判定為符合該項之要求。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

說明：因RTF為初篩階段，若審核單位認為說明尚不足以判斷其合理性者，應以實質審查之結果來判定是否合理，不應該在初篩階段就RTF該新藥之送件。

第三案：目前CDE對新藥研發、臨床試驗設計、查驗登記案已提供業者各式諮詢管道。但，如果業者認為CDE科學判定尚需要更多專家學者參與討論時，請問進一步科學面及法規面權衡考量之申訴管道為何?(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

第四案：建議「國產新藥得同時刊載一家以上製造廠試行辦法」應持續辦理或正式公告。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

說明：台灣生技新藥公司以研發為主，商業化製造須委外執行。為避免單一製造廠因不可抗力因素無法運作，建議「國產新藥得同時刊載一家以上製造廠試行辦法」應持續辦理或正式公

告，鼓勵研發型生技新藥公司發展，並吸引國產新藥根留台灣，同時降低缺藥風險。

第五案：建議於案件進度查詢網站上提供新藥查驗登記審查流程時間點。（中華民國開發性製藥研究協會提案）

說明：近年由於貴署積極推動優良查驗登記管理之概念，除了在廠商端遵循優良送審規範之原則外，於藥政管理上也應依循優良審查規範，以致能有效提升送審之正確溝通及文件送審與審查效率，進而加速病患獲得高品質生技醫藥產品的時程。有鑑於此，建議署方能於各審查階段審查完成時，及時更新網站上資訊，加列完成時間，讓廠商對於審查時程能有所了解及掌控，以利廠商規劃新藥製造與上市之排程。此外，此舉也可增進貴我雙方對於審查流程的共識，避免行政上無謂的叨擾，落實有效率及透明化之審查流程，進而嘉惠用藥需求者。

第六案：建議刪除Taiwan次族群分析(Sub-Analysis Report (SAR))的試驗報告的檢送。（中華民國開發性製藥研究協會提案）

說明：目前檢送查驗登記臨床試驗的結案報告需檢附SAR，但此份文件的內容與BSE的內容重複，所以總廠常因人力資源的考量，在CSR出來之後一段時間才能準備，造成送結案報告申請GCP查核的時間與試驗實際結束時間有段差距，影響NDA的申請。因此建議刪除民國92年4月14日公告藥品臨床試驗報告之格式及內容基準中之附件十二 Taiwan 次族群分析 (Sub-Analysis Report (SAR))的試驗報告(Efficacy and Safety

Information on Taiwanese Subjects in Multinational Clinical Trials)及民國108年5月更新之臨床試驗申請須知中，於供查驗登記用藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料，刪除台灣摘要報告。

第七案：有關彌封資料(缺PMF 核備函)後續核發領證通知之作業程序。(台北市西藥代理商業同業公會提案)

說明：很多學名藥在查驗登記時，因為等待查廠或是DMF核准，TFDA逕行結案。待補入核准函後續辦。但是補入核備函時人民限辦天數卻是180天(僅行政審查)，才會核發領證通知。該限辦天數實不合理，建議應改為30天。

第八案：有關於補件公文議題詢問CDE審查員的回覆時間。(台北市西藥代理商業同業公會提案)

說明：在收到補件公文時，很常需要請承辦人幫忙詢問審查員補件公文上的意思以釐清補件要求。但最近好幾件案子都等了一個多月以上才回覆。因為補件都只有2個月的時間，國外時常準備不及，懇請CDE針對類似情況給予管控。

第九案：有關於領證時補齊期限內含簽證之API GMP。(台北市西藥代理商業同業公會提案)

說明：建議送件時API GMP未到期但核發領證通知時到期，應於領證時提供說明函+申請展延函得以先領證。這個情況增加「提供說明函+正在申請簽證程序」的這種情況。

第十案：為保障民眾用藥品質及安全，請業者主動評估及檢驗製程可能產生之亞硝胺類(Nitrosamine)不純物，本署參考國際法規，擬訂三階段實施方案管控原料藥及藥品中亞硝胺類不純物含量，許可證持有者應自行評估及檢驗製程產生亞硝胺類不純物之風險，以確保藥品品質。(藥品組提案)

肆、臨時動議(共0案)

附件一：108年度藥品組與藥業公協學會第一次溝通協商會議會議紀錄

附件二：公協學會建議事項及辦理情形

附件一：108年度藥品組與藥業公協會第一次溝通協商會議會議紀錄

時間：108年4月12日（星期五）下午2時00分

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區F棟3樓F327會議室

主席：劉組長明勳

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、吳品慧

中華民國學名藥協會：黃柏熊、江妍鈴

中華民國開發性製藥研究協會：吳孟玲、劉勁志

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠、蕭振明、林麗卿、鄭秀勤

台灣藥品行銷暨管理協會：蔡謹如、王正心

台灣研發型生技新藥發展協會：曾瑞珠

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏、李涵育

財團法人醫藥品查驗中心：詹明曉、陳玲貴、廖姿雅、張鈞為、黃庭筠

藥品組：祁若鳳、吳明美、陳可欣、黃琴曉、洪國登、林意筑、張惠萍、黃玫甄、張連成、黃淑萍、林邦德、鄧書芳、林莆鐸

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

一、案由：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

決議：洽悉。

二、案由：回應原料藥許可證持有者提出之建議。

（一）針對小包裝原料藥進口之實務需求，將研擬修訂「查驗登記審查準則」附件一中註10（製劑原料最小包裝為零點五公斤）

之規定。

(二)依據輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第 16 條第 2 項之規定，報驗義務人對於取樣，不得指定樣品。另，請報驗義務人確實瞭解貨品之包裝型態。

決議：洽悉。

三、案由：為確保藥品許可證持有商得以接獲相關訊息，請轉知所屬會員儘速向本署申請「藥品不良反應通報資訊系統」之「藥品許可證持有藥商管理者帳號」，並登錄聯絡人資訊，同時帳號及聯絡資訊應由藥商自行定期進行相關維護，並在人員或職務異動時自行交接並於系統上更新相關資料（包含密碼）。

決議：請公協學會轉知會員廠商，尚未申請「藥品不良反應通報資訊系統」帳號者，請於四月底前向本署提出申請管理帳號。

四、案由：藥品組 107 年成果、108 年規劃及宣導事項。

決議：洽悉。

參、討論事項：

一、案由：有關臨床試驗中發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)之通報方式，建議參考國際通報原則修改。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本案因涉及藥品上市後安全性資訊收集問題，請IRPMA就本議題提供書面建議供參，本署將再行研議。

二、案由：建議修訂藥品查驗登記審查準則中，採用證明相關條文之規定第 38-2 條及第 7 條。(中華民國開發性製藥研究協會及中華民國製藥發展協會提案)

決議：本署將列入今年藥品查驗登記審查準則擬修訂條文之討論

範圍。

三、案由：有關線上作業的實做，例如專利連結上傳系統、e-labeling 等，在公告之前，建議多開課程，俾利提升廠商作業流程。（中華民國西藥代理商商業同業公會提案）

決議：本署說明已辦理及預計辦理之說明會情形如下：

(一)Express 線上申請平台：預計於 108 年 5、6 月辦理 Express 線上申請平台業者說明會(平台現況說明、帳號註冊、元件安裝、操作畫面說明、繳費等)。

(二)有關專利連結登載系統，已於 107 年 11 月 22 日及 12 月 13 日辦理西藥專利連結登載系統教育訓練。並於 108 年 2 月 20 日開放業者進行測試新藥專利登載以及學名藥 P1 到 P4 之專利聲明。期間約有 40 多家業者登入測試並回饋意見。統整各方意見後，於 4 月 17 日進行系統修改討論。預計於 108 年 6 月再行舉辦教育訓練，針對業者回饋意見進行說明。另系統操作流程相關投影片，已置於本署網頁供業者參考，以利業者熟悉系統功能之操作。

四、案由：線上申辦平台送件之相關問題。（中華民國製藥發展協會提案）

決議：

(一)有關自用原料進口線上申請作業，除使用工商憑證外，108 年度啟用線上申辦平台授權作業，業者可先使用工商憑證授權給自然人憑證，即可使用已獲授權之自然人憑證代表公司申辦自用原料進口，無須再插入工商憑證。若操作使用有問題時，線上申辦平台亦提供諮詢專線服務。

(二)本署辦理線上申辦平台以期透過資訊化服務提供便利申辦環境，廠商應維護管理公司帳戶及被授權個人帳號，惟為維護資訊安全，降低竊取竄改假冒等網路威脅，落實風險管理，自用原料進口申請案不宜僅用帳號密碼登入方式申請，仍以實體憑證（工商憑證或授權自然人憑證）管理為之。

(三)有關自用原料進口線上申請，公會建議可上傳多個文件之需求，及線上申辦系統增修功能，將視經費情形納入資訊功能擴充規劃。

五、案由：有關符合原料藥 GMP 證明文件，如該文件為十大先進國或歐盟核發，建議免除文書驗證。（中華民國西藥代理商業同業公會提案）

決議：原料藥 GMP 證明文件之文書驗證擬依照 108 年 2 月 14 日公告之藥品查驗登記審查準則，十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證，並修改相關規定。

六、案由：製劑藥品許可證之原料藥來源廠名變更/製造廠門牌整編，如該變更僅為廠名變更且不涉及遷廠與其他技術性變更事項，建議可以併製劑藥品許可證展延案一同辦理。（中華民國西藥代理商業同業公會提案）

決議：

(一)製劑藥品許可證之原料藥來源廠名變更，倘允許併製劑藥品許可證展延案辦理，將導致於辦理製劑藥品許可證展延前，本署登記之製劑藥品許可證之原料藥廠資訊，有與實際情形不符情事。

(二)近來國際間發生有多起 sartan 原料藥遭受不純物汙染

事件，本署於監控國際警訊時，第一時間即啟動調查國內製劑是否使用到相同來源之有問題原料藥，以保障民眾用藥安全。倘有製劑藥品許可證之原料藥廠資訊，與實際情形不符者，將無法即時掌握可能受國外警訊影響之產品資訊。

(三)爰建議仍依現行規定辦理變更登記，以利本署即時因應及處理。

七、案由：「國產新藥之藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠試辦方案」，將研議擴大適用範圍為全部藥品，並列入藥品追溯或追蹤申報品項。

說明：各公協學會提出之建議如下：

(一)中華民國學名藥協會：建議不要全面開放，僅對於外銷或缺藥品項進行專案開放。

(二)臺灣製藥工業同業公會：建議開放外銷品項，缺藥品項，及PIC/S會員國之製造廠且經實地查廠之輸入品項。

(三)中華民國製藥發展協會：建議開放外銷品項。

(四)中華民國西藥代理商業同業公會：同意開放外銷品項，惟僅開放外銷品項，無法解決國內病人缺藥問題，且國外主管機關亦會實地查廠，目前我國已為PIC/S及ICH會員國，國外警訊與國際同步，GMP/GDP對於藥品流向有完善管理，應無需限定PIC/S會員國及實地查廠。另，建議開放缺藥品項。

決議：本署將參考公協學會所提建議，開放外銷品項、缺藥品項，專案辦理。

肆、臨時動議：

一、案由：須檢附API GMP證明文件之藥品許可證變更案，建議比照查驗登記案及許可證展延案API GMP Certificate送審原則辦理。
(中華民國西藥代理商業同業公會提案)

決議：同意 API GMP 文件採認方式比照查驗登記如下：

(一)送件時 GMP 文件在有效期內，辦理期間文件過期者，應檢附國外製造廠說明函及已向該國主管機關申請 GMP 查核證明文件，核准後將要求於規定期限內(最長 1 年內)應補齊有效期間內 GMP 證明文件。

(二)送件時倘 GMP 文件已過期，核准前應檢附效期內之 API GMP 文件。

二、案由：建議允許非處方藥品可設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通，惟該包裝須經核准後始得上市。(中華民國西藥代理商業同業公會提案)

決議：本案本署原則同意，經變更登記完成後，非處方藥品可有不同樣式之包裝同時於市面上流通，後續將併同研擬實施方式及配套措施後，再函告各公協學會轉知會員。

三、案由：國際化產品輸往世界各國，銷售對象多，各國或各公司對產品規格要求會有稍許不同，例如產品製程中，關於物理性，如比重、粒徑、晶形...之規定，如能在確保符合產品品質之情況下，同一DMF在涉及物理性之製程中，容許不同之製程存在，則可減少管理，爭取時效，獲取商機。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決議：案由三、四、六將合併研議，再收集相關案例，與公協會擇期另行討論。

四、案由：為了增加原料藥之安定性，於原料藥中添加不同程度的抗氧化劑，是否可與未添加的原料藥視為同一件查驗登記案？

P. S. US FDA是允許放入同一個DMF。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決議：案由三、四、六將合併研議，再收集相關案例，與公協會擇期另行討論。

五、案由：因應107年10月3日FDA風字第1071104685號函最終滅菌產品之實施時程公告，廠商如已提早於9/30前完成製程變更送件，若未能於9/30獲得通過核准者，藥品組是否有補救措施？

決議：有關無菌製劑最終滅菌製程變更案，辦理天數為120天，請廠商儘速送件，以利於時限完成。

六、案由：原料藥查驗登記問題—是否允許同一成份，不同製程，註冊號碼不同？(中華民國製藥發展協會提案)

決議：案由三、四、六將合併研議，再收集相關案例，與公協會擇期另行討論。

七、案由：申請進口自用原料Donepezil HCl，卻因中國浙江華海製藥公司Valsartan原料藥異常事件被禁止輸入。

決議：有關浙江華海藥品公司生產之原料藥，川南廠區因違反GMP被美國發布警訊，因此全廠不得進口，其他廠區(汛橋)除sartan類須檢附不含NDEA及NDMA檢驗成績書之品質證明文件外，並未限制進口。

伍、散會：下午15時30分。

附件二：公協學會建議事項及辦理情形

| | 決議事項 | 辦理情形 |
|---|---|---|
| 1 | 針對小包裝原料藥進口之實務需求，研擬修訂「查驗登記審查準則」附件一中註10(製劑原料最小包裝為零點五公斤)之規定。 | 有關藥品查驗登記審查準則刪除附件1中製劑原料包裝限量案，本署已於108年9月20日召開第一次專家會議，預計於今(108)年公告修訂。 |
| 2 | 有關臨床試驗中發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)之通報方式，請IRPMA提供書面建議供參，本署將再行研議。 | 本署已於108年6月5日以FDA藥字第1089901347號函回復IRPMA之建議。 |
| 3 | 有關線上作業的實做，例如專利連結上傳系統、e-labeling等，在公告之前，建議多開課程，俾利提升廠商作業流程。 | 1. 藥品查驗登記電子化申辦之業界說明會於108年6月14日及9月6日辦理2場。 2. 專利連結上傳系統已於108年8月5日及8月8日分別於台北、嘉義辦理2場教育訓練暨說明會，109年度亦將安排至少2場說明會，讓業者熟悉作業流程並提出問題討論。 |
| 4 | 建議允許非處方藥品可設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通，惟該包裝須經核准後始得上市。 | 本署同意非處方藥品可設計至多5種不同樣式之外盒包裝，並同時於市場流通，相關配套措施已於108年9月11日FDA藥字第1081408845號函請公協會轉知會員。 |
| 5 | 國際化產品輸往世界各國，銷售對象多，各國或各公司對產品規格要求會有稍許不同，例如產品製程中，關於物理性，如比重、粒徑、晶形...之規定，如能在確保符合產品品質之情 | 1. 近來因原料藥製程變更引發不純物事件，醫藥先進國或組織已紛紛對於DMF審查及原料藥廠管理規範提出檢討，本署將待國際間規範較明確後，再視需修正我國管 |

| | | |
|---|---|--|
| | 況下，同一DMF在涉及物理性之製程中，容許不同之製程存在，則可減少管理，爭取時效，獲取商機。 | 理模式。 2. 但原則上製程不同、檢規不同，係以第二套DMF審查方式管理。 |
| 6 | 為了增加原料藥之安定性，於原料藥中添加不同程度的抗氧化劑，是否可與未添加的原料藥視為同一件查驗登記案？ P. S. US FDA是允許放入同一個DMF。 | 1. 如有科學依據(包括藥典、文獻等)證明原料藥應添加抗氧化劑才能穩定存在，則未添加抗氧化劑之物質僅視為關鍵中間體，不視為最終產品，即可在同一個DMF辦理登記。 2. 倘有無添加抗氧化劑之原料藥皆可作為最終產品，則二者應分別申請查驗登記或DMF，但技術性資料重複部分得免除。 |
| 7 | 原料藥查驗登記問題—是否允許同一成份，不同製程，註冊號碼不同？ | 同成分不同製程之原料藥倘若產生不同檢驗規格(如含量、不純物等)之產品，同意可另申請藥品許可證。 |