

新型冠狀病毒試劑申請專案製造常見問答

更新日期：1090501

1. 申請專案製造核准期間是到何時？
Ans: 目前暫訂新型冠狀病毒檢驗試劑之專案製造核准期間至疫情指揮中心解散日止。
2. 所需醫療器材數量及計算依據，是否可不需提出？
Ans: 為了解產品產能及流向，申請時仍請敘明專案製造數量及計算依據之相關資料。（藥事法 48-2 條第 1 項第 2 款及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 4 條）。
3. 專案製造申請廠商是否限 GMP 廠？
Ans: 專案製造不限 GMP 廠，但須檢附確保製造品質相關資料。
4. 食藥署是否有提供面對面輔導？
Ans: 考量疫情狀況，應減少面對面會議之頻率，建議以電話或視訊會議方式為優先。如有相關疑問，建議可先洽詢食藥署公布的諮詢專線，倘疑問較為複雜有待釐清討論，專線會留下聯絡方式，再行評估是否另召開視訊會議，進行討論。
5. 相關的檢測設備，試劑專案製造完成後，出口的相關規範？
Ans: 申請我國因應緊急公共衛生需求之專案製造，尚無限制出口規定，惟以優先提供國內防疫使用為原則。另，依藥事法 48-2 條第 2 項規定，當我國緊急公共衛生情事已終結時，中央衛生主管機關得廢止「醫療器材專案製造」核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，且得公告回收。
因應國內疫情需求，疫情指揮中心動態調整管制出口品項，有關管制出口品項，請以疫情指揮中心或財政部相關網頁資訊為準。
6. 臨床驗證部分，可接受國外的臨床報告嗎？
Ans: 原則可以接受，但如後續研究發現此類產品可能有人種差異性或地區特異性等情形，將要求提供國內臨床評估報告。

7. 模擬檢體的相關規範為何?除 inactivated virus 跟 extracted viral genomic RNA? 合成 RNA 是否可代替嗎?
Ans: 建議核酸檢測產品如欲使用模擬檢體執行測試, 優先以 inactivated virus 或 extracted viral genomic RNA 為主。如欲以合成 RNA 來替代, 應確認合成之 RNA 片段是否具代表性。
8. 是否可接受國外進行之臨床驗證資料?
Ans: 可接受國外所執行之臨床驗證資料, 但申請人必須評估所研發之產品, 其檢測標的物和執行所在地所收集檢體樣本是否有人種差異。
9. 有關模擬檢體的製備方式?
Ans: 為確認產品之分析性能, 優先以(陽性/陰性)臨床檢體進行為最佳方式。若臨床檢體不易取得, 可由陰性臨床檢體, 混入以 in vitro transcribed RNA、裸露 RNA 或帶殼內含 RNA 之病毒顆粒, 達成模擬臨床檢體。
另有關陰性臨床檢體之判定依據, 可藉由評估檢體取得時間或受採檢病患之接觸史、旅遊史或臨床症狀等條件, 推估檢體是否具代表性即可。
10. 執行分析特異性-交叉反應實驗, 所用的病原體之相關規範?
Ans: 執行交叉反應檢測應以具有醫學意義之病毒濃度 (medically relevant level) 進行測試; 廠商如以實際臨床檢體進行測試, 或適當說明檢體所含病毒濃度與臨床之相關性, 皆可接受。
另核酸檢測試劑之交叉反應, 得以萃取之定量病原體基因執行。