

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-2787-7498  
聯絡人及電話：黃蕙華 02-2787-8000#7487  
電子郵件信箱：yhhwang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年8月22日

發文字號：FDA藥字第1031408332號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：計畫書(附件一)、報名表(附件二)

主旨：為拓展國際市場，促進技術文件審查協和化，我國爭取加入「參與歐盟分散式審查程序之第一梯次學名藥查驗登記資訊共享先導計畫」乙案，詳如說明段，請轉所屬會員週知，請查照。

說明：

- 一、為促進國際合作以及拓展國際市場，我國爭取加入由IGDRP(International Generic Drug Regulators Pilot)主辦的「參與歐盟分散式審查程序之學名藥查驗登記資訊共享先導計畫」(Information Sharing Pilot for the Evaluation of Generic Drug Applications involving the Decentralized Procedure of the European Union)，以下簡稱「IGDRP-EU DCP Pilot」。第一梯次的4個非歐盟(non-EU)參與國為台灣、澳洲、加拿大以及瑞士。
- 二、EU的「分散式審查程序(Decentralized Procedure; DCP)」適用於計畫在數個EU成員國同時上市的产品。申請者選擇一個主審國(Reference Member State; RMS)，而其他擬上市國家則稱為副審國(Concerned Member States; CMSs)。主審國會負責EU DCP主要審查工作以及提供副審國審查報告(Assessment Report)、產品概述(Summary of Product Characteristics)、標籤(Labeling)、仿單(Package Leaflet)等。若副審國對主審國的審查結果沒有異議，則所有參與此EU DCP案的國家將各自核發上市許可；若無法達成共識，則案件將移交CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures - Human)處理。



裝

訂

線

三、依據IGDRP-EU DCP Pilot計畫書(附件一)，本計畫將提供參與廠商獲得產品在EU DCP國家以及4個non-EU參與國同時上市的機會。廠商除進行一般的EU DCP送件外，必須選擇第一梯次4國中至少1國同時送件。須於正式送件8週前通知相關單位(報名表如附件二)，以利non-EU國家與EU DCP國家進行同步審查。與已經完善的EU DCP主審國與副審國分工制度不同的是，雖然EU DCP Assessment Report會送給non-EU國家，但對non-EU國家而言，這些報告僅作為審查參考，廠商仍須依non-EU國家的個別規定及要求，檢送資料供審。

四、有意參加的廠商須熟知EU DCP以及其他擬上市的non-EU國家的送審相關規定，尤其是與我國不同處。注意事項如下，其餘細節詳見計畫書(附件一)。

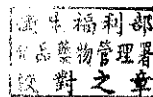
- (一)須以ICH CTD格式送件。
- (二)劑型限為(1)速放劑型的口服固體製劑，或(2)液劑(如：口服、注射)。
- (三)製造廠需符合PIC/S GMP規範。
- (四)一般情況下，送件時須完成至少6個月的長期以及加速安定性試驗。須為3批先導批次，每批至少10萬劑型單位或為生產批量的十分之一(取量大者)。
- (五)若為BE產品，在CRO以及對照品(RLD)方面須注意各國規範。

五、本署將於8月28日「藥品組與藥業公、協會政策溝通協商會議」中說明此項先導計畫之相關內容。

六、如有興趣參加，請與食品藥物管理署藥品組黃蕙華審查員聯絡(電話：02-2787-7487，電子郵件信箱：yhhwang@fda.gov.tw)

正本：中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：



衛生福利部  
食品藥物管理署