

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

計畫計畫書

為減緩日益龐大的全球學名藥查驗登記審查壓力以及響應審查機構之間合作及協和化之呼聲，IGDRP(the International Generic Drug Regulators Pilot)於2012年4月成立。廣泛來說，實現目標的方式有

- 增加審查效率
- 強化審查程序以及人力運用
- 藉由資訊交換及協同合作，提供適當程度的全球審查機制，以期降低不必要的審查負擔，以及
- 鼓勵業界及政府採用當代科學以及危機控管的處理方式

資訊共享(Information Sharing)的機制以及業務分工(Work-Sharing)的模式是達成這些目標的重要的方法。目前最主要的進程為試辦「以歐盟分散式審查程序(Decentralized Procedure; DCP)之模式，於DCP的技術審查階段，對非歐盟成員之IGDRP會員進行資訊共享」。

誠摯邀請符合下列條件又計畫在歐盟藉由DCP上市以及在部分IGDRP會員管轄區上市同一個學名藥的申請者參與此項先導計畫。此計畫包含必須同步提交上市申請於至少一個IGDRP參與之管轄區。試辦計畫第一梯次參與審查機構詳見附件一，其他審查機構也許會選擇參與其他梯次的試辦。

依據先導計畫，DCP的審查報告(the Assessment Report)會及時分享給不屬於歐盟的IGDRP共同審查機構，流程圖詳見附件二。

參與先導計畫可以藉由協同過程，提供申請者獲得特定市場之上市許可的機會。由業界以及審查機構獲得的經驗可以幫助改善協同程序以及幫助其他由審查機構考慮的資訊共享以及業務分工模式。計畫的目標為提供一個更有效以及一致的審查過程，並同時減輕審查負擔以及協助產品在不同管轄區同時獲得上市許可。

申請者須同意將DCP審查報告(初稿、草稿、完稿)給本次申請書(Expression of Interest; EOI)中參與之非歐盟機構使用。為了更進一步提升本計畫的價值及影響力，有興趣的申請者亦須同意將DCP審查報告給予其他IGDRP審查機構使用或是選擇部分對上市有興趣的審查機構使用(詳見附件三，EOI申請書)。

本次先導計畫的參與意願須於擬使用EOI表格送件前的8個星期送達申請者選擇的候選審查機構聯絡點(詳見附件一)以及CMDh秘書處

(H-CMDhSecretariat@ema.europa.eu)。申請者亦須知會所提議的 DCP 的主審國 (Reference Member State; RMS)，以及該國之 CMDh-Member(<http://www.hma.eu/352.html>)有關參與的意願。

申請須於 2014 年 9 月 26 日前提出。

試辦計畫參加條件

為符合先導計畫的考量，有興趣的申請者須要符合以下條件：

- 同一產品最少選擇一參與本先導計畫之 IGDRP 共同審查機關「同時送件」。
「同時送件」指的是前述之機關對於歐盟 DCP 送件時間與該機關收件的時間而定。送件時間將由參與的 IGDRP 審查機構公布，而且會盡可能促成審查最佳同步化以及審查資訊交流。依照審查機構的不同，送件時間有可能是同時或有先後順序。
- 可以接受申請的產品與擬於歐洲上市的产品有些微差異，只要這些差異與產品之安全性、療效以及品質無影響，並且保證審查的產品/檔案相似(例如：容器加蓋系統的形式不同)。參與先導計畫的非歐盟共同審查機構會審查與 EOI 一併寄來的資料[包含完整填好的品質對照表(Summary of Quality Differences) (詳見底下)]以確認不同處的可接受性。
- 依據各參與審查機構的要求，申請者須檢送完整資料供核。
- 須為該廠首次申請的學名藥查驗登記且劑型為：
 - 速放、口服固體制劑，或
 - 液劑(如：口服、注射)
- 當需要執行溶離曲線比對試驗或是生體相等性試驗時，比對試驗應選擇於參與此次先導計畫之非歐盟地區上市的對照品，或符合非歐盟審查機構對外國對照品的使用要求。
- 假如在非歐盟地區送件的产品與擬藉由歐盟 DCP 上市的产品有差異，須完整填寫品質對照表並註明不同處。
- 允許共享 DCP 審查報告給此次先導計畫的非歐盟審查機構(附件 3)。
- 申請者應對歐盟的 DCP 查驗登記程序須有認知。

非歐盟審查機構將負責決定申請審查的产品是否符合試辦計畫的資格。

附件一 參與第一梯次試辦計畫的審查機構名單

附件二 DCP 試辦計畫程序流程圖：歐盟提出以 DCP 模式，於 DCP 的技術審查階

段，對 ICDRP 非歐盟審查機構試辦資訊共享。這包含一個平行的審查過程，由非歐盟審查機構持續進行分開但同步的收件、確認/篩選、審查、核發(或拒絕核發)上市許可的步驟，歐盟則將 DCP 步驟一及步驟二的審查結果知會非歐盟審查機構。

附件三 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申請書。

附件四 品質對照表：須完整填寫並寄給申請書勾選之每一個非歐盟審查機構。

