

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：0227877498

聯絡人及電話：藍恩玲 02-27878000#8254

電子郵件信箱：ellan@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段123號3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105年5月16日

發文字號：FDA藥字第1041412670號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品優良送審規範指引文件

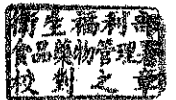
主旨：檢送「藥品優良送審規範指引文件」乙份，請轉知所屬會員作為準備送審文件之參考。請查照。

說明：

- 一、為協助廠商建立內部準備藥品查驗登記資料之能力，提高藥品查驗登記過程之效率與品質，加速藥品上市時程，訂定「藥品優良送審規範指引文件」，供業者作為準備送審文件之參考。
- 二、相關電子檔另載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區。

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

副本：



署長 姜郁美



**藥品優良送審規範**

**指引文件**

**衛生福利部**

**食品藥物管理署**

**中華民國 105 年 4 月**

# 目錄

1. 前言	2
1.1 目標及範圍	2
1.2 背景	2
1.3 名詞定義	2
2. 優良送審之基本原則	3
3. 送審管理	3
3.1 送審計畫	3
3.2 申請文件的準備與送審	4
3.2.1 撰寫研究報告與摘要	4
3.2.2 文件編排與配置	5
3.2.3 送審申請	5
3.2.4 送審準備的標準作業程序	5
3.3 品質查核	5
4. 溝通	6
4.1 與主管機關或其授權審查機構的溝通	6
4.1.1 送審前的溝通	6
4.1.2 送審後的溝通	7
4.2 申請者組織內部的溝通	7
5. 能力與培訓	8
5.1 申請者的核心能力	8
5.2 教育訓練及能力的建構	9
6. 參考資料	9

- ◇ 本指引係參採 APEC RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee) 之 Good Submission Practice (GSubP) Guideline for Applicants 制訂，考量本國國情及現況，酌修部分內容，以符合國內法令之規定，且僅適用於西藥藥品。
- ◇ 本指引適用對象為藥品製造業者、藥品販賣業者及藥品查驗登記相關申請者，包括公司及個人。

## 1. 前言

為促進藥品案件審查效率，廠商有義務於查驗登記申請時依據相關法規，提出完整且齊全的送審資料。為協助廠商建立內部準備藥品查驗登記資料之能力，提高藥品查驗登記過程之效率與品質，加速藥品上市時程，特制定本規範，作為推動藥品優良送審之指引文件，以期確保藥品廠商與主管機關或其授權審查機構對查驗登記申請資料準備的看法一致，達到文件正確溝通並有效提升文件送審效率。

### 1.1 目標及範圍

本指引主要提供申請者關於藥品優良送審規範之原則及認知，不詳細說明送審流程之細節，亦未涉及技術性文件審查之判斷，或改變現有審查程序、技術審查標準和管理決策。廠商申請藥品查驗登記案件時，仍應依據相關法規辦理。

本規範的目的是為了提升藥品查驗登記過程的效率及品質，讓病患提早使用新醫藥產品。本文所述之藥品優良送審規範原則及要點將有助於申請者達到此目的。

有關送審準備的詳細步驟，申請者應考量本文中所提供的一般指引，以及主管機關的法令要求與特殊狀況，在公司中制定標準操作程序 (SOPs)。

本指引適用於藥品查驗登記送審相關及申請者之管理。同時，也涵蓋申請者自藥品規劃、案件送審，以及審查階段到取得許可證的所有相關事宜。

本指引雖著重在藥品查驗登記申請送審，但所描述的概念也同樣適用於藥品自研發階段到上市後的整個產品生命週期，包括藥品臨床試驗、上市後變更及許可證展延等。

### 1.2 背景

查驗登記送審是藥品開發過程的最後階段，可視為是藥品所有研發計畫及活動的彙集。為順利通過藥品查驗登記審查，申請者準備並檢送品質良好的文件資料是非常重要的。同時，申請者應及時且適當地與主管機關或其授權審查機構保持密切溝通，使查驗登記過程順利進行。品質不良的送審文件及管理將導致審查無法獲得核准，或因此造成審查機構大量的提問和補件要求，而使得審查時程明顯地延後。為此，申請者應持續追求改善送件品質和效率的方法。

### 1.3 名詞定義

#### **藥品優良送審規範**

藥品優良送審規範是對於藥商申請者在進行藥品查驗登記之送審過程、格式、內容與管理等各方面的一個規範。本規範係藉由強化送審品質及管理方式來提升藥品查驗登記流程的品質與效率。為持續改善，優良送審規範的各個面向應持續進行評估

與更新。

### **申請者**

廣義來說，申請者是指負責上市前藥品許可證的送審申請，或現已許可上市的藥品申請展延或變更的公司、部門或個人。更明確地說，在本指引中所指的申請者，應包含參與前述申請文件準備與管理的所有成員。

## **2. 優良送審之基本原則**

優良送審規範的目的，是為了幫助申請者準備品質良好的送審資料，使其藥品能順利通過查驗登記審查。而優良送審的原則則描述了申請者為順利通過查驗登記所應遵從的關鍵要素。以下提供五個優良送審主要原則，申請者在規劃和管理送審時應謹記此等原則。

### **藥品優良送審之主要原則**

#### **具風險效益解析的有力科學理論和數據：**

良好的送審應以具可靠性、相關性和完整性的有力科學理論與數據為基礎。利益的本質和風險型態應有健全合理的證據來清楚說明。

#### **符合最新的法規要求：**

良好的送審應符合最新的法規。此外，與國際協同的法規標準應保持相當程度之一致性。

#### **具適當相互參照結構良好的送審文件：**

良好的送審應以審查機構所規範的文件格式完成結構良好的文件。為便於審查，申請者應適當地編排送審文件且內容相互參照。

#### **送審文件和數據來源的可信度、高品質、完整性和可追溯性：**

良好的送審應確保其送審文件中所提及的資訊及數據（包含其來源）具可信度、高品質、完整性且可追溯性。

#### **有效且有效率的溝通：**

在產品開發及查驗登記過程中，透過熟悉我國藥品法規標準之專業人員與主管機關及審查機構保持有效且有效率的溝通，能達到良好的送審與及時的審查。此外，申請者組織內部的良好溝通是順利送審及其管理所不可或缺的。

## **3. 送審管理**

申請送審的準備通常是由申請者公司內協同分工進行。必要時，送審資料需本地及國際間多方協同合作。在前述工作計畫中，申請者皆應妥善管理整個查驗登記送審的過程。專案管理和品質管理的原則對於有條理的送審準備是非常重要的。有細心的規劃、良好的溝通與明確的作業指導方針，可使送審過程達到最佳品質和效率。

### 3.1 送審計畫

申請送審的準備通常在啟動產品規劃階段便開始。如先前所述，藥品查驗登記的送審是產品漫長開發過程中的最後階段。即便如此，申請者在產品開發的早期階段便需開始討論並制定明確的送審策略。產品檔案清楚明確並依據發展中的計畫持續進行更新，是策略討論極重要的部分。

對於產品本身的清楚剖析以及隨研發過程的資訊更新，可謂送審策略的關鍵部分。同樣地，進行臨床及非臨床研究時亦需符合最新法規標準、指引和規則需求。申請者應積極取得產品研發和查驗登記所需的相關法規資訊。

申請者不僅需瞭解我國藥品法規標準、指引和相關規定，對區域性及國際性的法規資訊也需保持持續關注，並相對應地更新內部的送審策略。

為了有效地規劃和管理送審申請，建議申請者準備並採用以下工具：

#### **查檢表(Check-list)：**

建議申請者製作查檢表來檢視送審文件中每個必要部分。該表包含有每個文件之資料名稱，例如負責人員或部門、目標日期和現狀等資訊。這樣的查檢表不但可檢查出是否有缺少的部分，也能夠有效地管理整個送審準備的過程。

#### **詞彙表(Glossary)：**

保持整份送審文件專業用語的一致性是非常重要的。建議申請者在開始編寫研究報告和摘要之前建立通用詞彙表。

#### **範本(Template)：**

範本是一份具有預先確定的表格、型態及圖文說明的標準格式文件。有助於編寫者以結構一致的方式依所要求的格式和內容來準備每份組成文件。同時也提高送審準備的效率。以統一格式的研究報告和摘要來送審，也將有助於審查機構更順利進行審查。

#### **時程表(Timeline table)：**

時程的規劃和管理在送審階段是最重要的任務之一，特別是當送審需要申請者跨部門合作來進行時。建議申請者製作包含有每個人或部門角色和職責的時程表或甘特圖，並持續更新，以管理整個送審籌備過程。

經評估有需要時，申請者亦可規劃與主管機關或其授權審查機構（參考 4.1.1）進行送審前會議，以提高送審準備和管理的品質與效率。

### 3.2 申請文件的準備與送審

申請文件準備有兩個主要步驟，一是文件內容組成的準備，如撰寫研究報告和摘要，或準備其他所需內容。另一個則是送審文件的編輯與組合。一般而言，研究報告和摘要可由各科學領域的專家或醫學編撰者來撰寫，而整體的送審則是由法規專業人員來進行。

### 3.2.1 撰寫研究報告與摘要

研究報告與摘要是申請資料中技術文件的主要部分。前者對應到通用技術文件(CTD)格式的模組3、4及5，後者則對應到模組2。

研究報告的內容應以有力的理論和有科學證據的數據為基礎。申請者應確保報告中所描述之數據的可靠性、完整性和可追溯性。申請者亦需參照相關法規指引，確認研究報告中的格式與內容是主管機關或其授權審查機構所接受。摘要文件的產出應根據研究報告內容提供明確的理論，也需在可靠科學證據的基礎上，清楚了解產品利益和風險的本質。上述文件內容應符合最新的標準和現行法規。準備這些文件亦需考量與當前國際標準和指引的一致性。

文件撰寫者應致力寫出簡潔易讀的文件。送審文件最後定稿前可請有能力的第三方或個人協助檢視，以確定科學內容的有效性。在送審準備的過程中，有時需將原文翻譯成其它語言的情況下，申請者應注意翻譯的精確性和有效性。

在送審申請時，除了研究報告和摘要以外，依主管機關或其授權審查機構的要求所需的其他文件類型，包含有(但不限於)申請表、仿單擬稿、授權書、專利聲明或由主管機關出具的證明書等。申請者可依據主管機關所提供的查檢表確認必要文件。

### 3.2.2 文件編排與配置

開始編製送審文件前，申請者需確認送審文件的結構和格式是為主管機關或其授權審查機構所接受，如通用技術文件格式。每份組成文件的收集和確認應參照規定的內容表格來執行。查檢表將幫助申請者有效地管理文件收集過程。在編排配置送審文件時，申請者需確保每份組成文件已準備好並放在送審文件的正確位置。

### 3.2.3 送審申請

新藥、原料藥及學名藥之查驗登記申請，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向主管機關提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式」公告辦理。申請者應依主管機關公告之程序和規定來送件。為了避免退件，申請者應確保其送審是以正確的類別進行申請，並包含了所有採用通用技術文件格式的必要資料。

### 3.2.4 送審準備的標準作業程序

準備申請文件的過程複雜且耗時。需透過組織裡申請者的部門或團隊間的合作來完成。因此，申請者製作標準作業程序並在部門或組織內分享，將有利於管理整個送審準備的過程。標準作業程序採用其他可協助執行送審程序的工具建構，如範本、查檢表的標準格式。也可以製作其他作業程序的文件使標準作業程序書有更詳細的指引和結構。這些文件可詳述一個特定過程的進行，如每份研究報告及摘要起草、檢視和定稿的步驟。

當申請文件中需跨部門分工作業時，標準作業程序可勾勒出有助於專案管理的工作流程。當申請者的工作環境有改變時，例如組織或分工計畫改變等等，則需更新這些標準作業程序。



### **3.3 品質查核**

為了達到良好的送審品質，送審文件的品質查核是極為重要且不可或缺的過程。品質查核的目的是為了確保送審文件中所描述的資訊和數據在準確性、完整性和科學數據資訊的可追溯性上都具有足夠的品質，並檢查其是否符合預定的格式、範本及結構。必要時申請者須提送品質查核證明。

根據送審準備的主題、時間和階段的不同，可以進行以下類型的品質查核。

#### **研究報告及摘要的品質查核**

品質查核的主要目的是為了確保科學數據和資訊的準確性、完整性和可追溯性，通常在每份報告、摘要文件或其他與內容相關的文件(如產品標示)完成之前或最後時進行。對這些文件的內容進行修訂時也應再次進行品質查核。

如這些文件必須翻譯成其它語言，翻譯的準確性和有效性也必須加以確認。此外，是否符合預定格式和範本，如通用技術文件格式，在品質查核過程中也是需確認的一部分。

#### **送審文件的品質查核**

這是指在編排與配置送審文件進行的品質查核過程。其目的是為了檢查每一個必需的組成文件是否已經準備好並放在送審文件中的正確位置。

#### **電子文件的品質查核**

以電子檔案送審製作電子資料時，亦須留意品質查核。其目的是確認送審文件符合主管機關或其授權審查機構對電子檔案的要求，如：電子書籤，交叉引用和超連結可以正確運作。

進行品質查核時應予以記錄。同時，強烈建議申請者在品質查檢步驟中建置標準作業程序。

## **4. 溝通**

良好的溝通將有助於申請者提高產品開發及查驗登記過程的品質及效率，進而實現快速審查，讓病患提早使用新醫藥產品。申請者與主管機關或其授權審查機構及公司組織內部需培養良好的溝通習慣。

### **4.1 與主管機關或其授權審查機構的溝通**

與主管機關或其授權審查機構的溝通可採取的形式，包括會議、諮詢和回覆。申請者應注意在送審階段前後可行的溝通機制，並在產品開發和送審過程中有效地運用。申請者並應清楚載明溝通聯絡對象。建議可透過法規專業人員來進行主要溝通。

在送審後的階段，申請者應及時且適切地回應審查機構的詢問與要求。為此，申請者需隨時掌握審查進度，並於必要時配合調整計畫表以及內部資源。

#### 4.1.1 送審前的溝通

##### **與主管機關或其授權審查機構的會議**

在產品開發階段和送審前與主管機關或其授權審查機構的會議，可幫助申請者修正計畫的臨床/非臨床研究的設計、確認進展中的計畫要求和潛在問題，並預知在未來的申請過程中可能提出的問題。它可以讓申請者在符合法規要求下有效率地進行開發計畫，並預先處理潛在問題以產出品質良好的送審文件。此將提高未來送審過程中得到正向結果的機率。申請者應積極運用在送審前與主管機關或其授權審查機構的溝通及諮詢，使審查順利通過。

為使會議有效率並有所成果，申請者應謹記以下幾點：

- \* 了解並遵循會議的規定和程序
  - \* 有明確的目的和討論要點
  - \* 準備品質良好的會議資料
  - \* 在合理的科學數據下進行討論
  - \* 準備並提供會議討論重點記錄/備忘錄
- \* 針對審查的意見和建議採取適當的後續措施

#### 4.1.2 送審後的溝通

##### **與主管機構或其授權審查機構的會議**

在送審後之審查階段可提出與審查機構開會之申請，如此可討論並解決審查機構所提出的潛在問題、疑問和要求。還可幫助申請者明確了解問題的背景，並針對該問題做出適當的回應。會議是否需召開，取決於審查機構所訂之各審查流程。申請者可依循相關規定提出會議要求。

##### **詢問和回覆**

詢問和回覆，是審查機構和申請者間的重要溝通管道。一般來說，審查機構的提問在申請審核過程中分為兩個階段，即行政審查階段和技術審查階段。

通常審查機構收到送審的文件時，會先進行送審文件的行政資料審查，以確保文件完整且具適當品質以進行技術性資料審查。當申請者收到審查提問，應正確了解其內容，並採取即時且適當的回應。一旦行政資料審查結束，便開始正式的技術審查。審查機構可以根據科學審查的結果要求申請者提供其他資料。

在技術審查階段收到的問題，申請者應清楚了解問題的背景，以及審查人員提問的目的。審查機構通常允許申請者針對補件要求提出詢問以釐清問題，申請者應善加利用此機會。當申請者收到重要的提問需進行額外研究或試驗時，應爭取與審查機構召開諮詢會議之機會，盡可能地清楚明瞭所需研究的細節。

妥善管控回覆的期程亦是另一個重要因素。申請者需確認回覆的最後期限，設定一個合理的時程表，並妥善管理即時回覆的準備。回覆的準備需依第3點“送審管理”所述的步驟和方法來進行。

## 4.2 申請者組織內部的溝通

在許多送審案件中，送審申請的準備是由申請者公司組織中相關部門協同分工完成。申請者應了解，從產品查驗登記過程到核准，惟有申請者的組織內相關部門共享明確的策略並分工合作才能達成一個良好的送審。送審團隊的良好溝通是送審成功的關鍵。

建議能有起始會議讓送審團隊清楚並確知團隊運作模式，以及團隊成員的角色和責任。藉由建立並分享標準作業程序，並有一個資訊共享的平台(如定期會議)，將可促進團隊內部的良好溝通。

當申請者有製造、研發或送審作業外包的情況下，與協力廠商保持密切溝通也是申請者的責任。

## 5. 能力與培訓

申請者需具有一般的核心能力以妥善地管理及執行送審。所需能力的種類取決於申請者組織中個人或部門的角色和責任。

### 5.1 申請者的核心能力

申請者需確認他們有足夠的專業能力和技巧進行優質的送審。若申請者預計將送審作業外包給其他公司，需確保該公司具備這些核心能力。

#### 科學知識和專業技能

申請者應具備與產品安全、療效和品質有關的專業知識和技能。在送審文件的技術文件中，這些知識和專業技能對撰寫人員和審查人員而言特別重要。撰寫人員須具備足夠的書寫技巧，對每個領域科學知識的邏輯應用、風險效益的分析評估，以及決策性思考模式以確保符合法規標準和指引等能力，也不可或缺。

#### 對最新法規有良好理解

申請者應透過隨時檢視主管機關或其授權審查機構網站最新發布的新聞、公告等，與最新的法規保持同步。申請者也可以訂閱由主管機關或其授權審查機構發行的電郵刊物等，以定期收到最新的法規資訊。

申請者應仔細研究公告的法規、技術指引、函文、問與答的資料等等。申請者亦可參加主管機關或其授權審查機構、公協會或其他第三方提供的培訓課程，以幫助了解這些法規的內容和背景。

此外，申請者對於新的法規草案可提供適當回饋意見，以利合宜的法規能適時發布。

#### 其他軟硬體技能

申請者組成之團隊至少需具備以下軟硬體技能：

- \* 規劃和專案管理能力
- \* 醫學及技術性的寫作能力

- \*電子送審的技術能力
- \*問題解決能力
- \*溝通能力

### **誠信、可靠和倫理價值**

申請者必須具誠信、正直可靠，同時不應危害主管機關及審查機構和其他相關單位對其之信任。此外，申請者須在足夠透明度及可信度下，嚴格遵循道德倫理規範，以維護公眾和病人之信賴。

### **5.2 教育訓練及能力的建構**

教育訓練是申請者獲得足夠的核心能力和強化技能所必需的，申請者可利用主管機關或其授權審查機構，公會及第三方提供培訓課程的各種機會來達到此目的。例如，上述單位經常為申請者舉行定期的教育課程、研討會和培訓課程。有時當主管機關發布新的法規或指引，也會對申請者召開說明會，並備有問與答文件。

外部培訓課程對深化申請者自身在科學、技術和管理知識的專業領域是有價值的，申請者應盡可能參加這些培訓課程。

此外，申請者可藉由每日的工作獲得必要的技能和知識。申請者應妥善利用公司組織中的內部訓練、自我訓練與在職訓練的機會培養能力。

同時，也建議申請者建立優良文件規範，將送審文件要求及以往查驗登記資料妥善建檔保存。並適時在組織內分享，使組織在未來送審及職能培養時，能夠善用這些寶貴經驗和能力。該檔案相關的資料可採用手冊、標準作業程序、資料庫或任何其他合適工具的形式。

## **6. 參考資料 REFERENCES**

- (1) APEC RHSC Good Submission Practice (GSubP) Guideline for Applicant
- (2) 藥事法
- (3) 藥品查驗登記審查準則
- (4) 署授食字第 1011405725 號公告「通用技術文件格式(CTD)格式」。
- (5) 衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)相關法規查詢：  
首頁>業務專區>藥品>法規專區  
首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區  
首頁>業務專區>藥品>藥品查驗登記電子送件首頁>業務專區>藥品>藥品法規諮詢輔導