

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 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：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@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102年6月13日

發文字號：FDA藥字第1021405182號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：應用CTD格式於學名藥查驗登記送件之產官學專家會議會議紀錄影本乙份

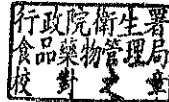
主旨：請 貴會於102年6月30日前對於學名藥採CTD格式送審之規劃實施時程表示意見，請 查照。

說明：

- 一、本局前於102年4月3日委託財團法人醫藥品查驗中心舉辦之「應用CTD格式於學名藥查驗登記送件之產官學專家會議」中，說明學名藥採CTD格式送審之規劃實施時程為102年12月31日前公告實施，103年7月1日正式實施。
- 二、會中臺灣製藥工業同業公會表示，對此規劃時程尚須帶回公會討論，為求政策推動之可行與完善，請 貴會對此時程表示意見。

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

副本：



行政院衛生署 食品藥物管理局

裝
訂
線



應用 CTD 格式於學名藥查驗登記送件之產官學專家會議 會議紀錄

一、日期：102 年 4 月 3 日 13:00~15:00

二、地點：財團法人醫藥品查驗中心 第一會議室

三、主席：高純琇執行長

四、出席人員：

學者專家：許光陽教授

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲主委、顏秀明副主委

中華民國製藥發展協會：林麗卿主委、魏麗珠副主委、陳燕瓏秘書長

臺北市西藥代理商業同業公會：張淑慧主委

社團法人中華民國學名藥協會：王舜睦理事長、江妍鈴副主委

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠秘書長、黃惠美副總、杜惠瑄藥師

衛生署食品藥物管理局：張原溢審查員

財團法人醫藥品查驗中心：高純琇執行長、蕭嘉玲組長、張琳巧小組長

記錄：張琳巧小組長

五、討論事項：

1. 衛生署食品藥物管理局(TFDA)同仁表示，藥品組規劃於 102 年年底公告應用 CTD 格式於學名藥查驗登記送件之措施，並預計於 103 年 7 月 1 日起正式全面實施。對此，臺灣製藥工業同業公會蘇秘書長表示：為符合 PIC/S GMP 之規範，國內製造廠目前已投入大部分的人力與資源，由於國內藥廠僅有少部分具備以 CTD 格式檢送文件之經驗，恐難配合 TFDA 所擬訂的時程。對藥品組的規劃時程尚須帶回臺灣製藥工業同業公會作討論。
2. 承前述，於尚未全面施行之過渡時期，若以 CTD 格式送件之案件即可優先審查或是縮短審查時間，恐有利輸入學名藥之查驗登記，對國內藥廠可能造成衝擊。
3. 為促進產業界對於以 CTD 格式送件模式之認識，除了舉辦說明會之外，建議評估現有審查人力及資源，以了解開設以案例方式進行可收費之實務操作課程的可能性，臺灣製藥工業同業公會願意與財團法人醫藥品查驗中心合作辦理。
4. 為推動應用 CTD 格式於學名藥查驗登記送件所製作之技術性資料查檢表，可呈現現行藥品查驗登記審查準則之要求於 CTD 格式之對應項目，但因部分項目依案件之特性而有差異，建議於說明會中針對因個案而異之特殊項目加強說明，必要時可以舉例方式解釋。
5. 目前國產與輸入之學名藥於生體相等性試驗部分送件程序不同，國產學名藥之生體相等性試驗部分須另行送件。此外，有關原料藥部分之送件方式和生體相等性試驗

核備函之核發模式，在未來實施以 CTD 格式送件時，建議請 TFDA 一併考量流程之簡化、整合與一致性。

5. 由於編排之一致化，以 CTD 格式送件確實得以增進審查效率，且因為許多項目明列於該格式之章節當中，如規格合理性之依據，申請者得以在該段落明確闡述，如此可望減少補件次數。此外，由於以 CTD 格式送件已為國際普遍之趨勢，申請者實亦有配合之意願，盼能藉由明確之法規規範，以及多方面之教育訓練，達成順利推動之目標。

<以下空白>