



財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation, Taiwan
台北市南港區 11557 忠孝東路六段 465 號 3 樓
3F, No.465, Sec.6, Zhongxiao E. Rd., Taipei 11557, Taiwan, R.O.C.
Tel: 886-2-8170-6000 Fax: 886-2-8170-6001, 886-2-8170-6002
<http://www.cde.org.tw>

各位產官學界專家代表勛鑑：

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）於本（102）年度接受行政院衛生署食品藥物管理局（以下簡稱 TFDA；7 月 1 日後升格為衛生福利部食品藥物管理署）計畫委託，協助 TFDA 研擬賦形劑與包裝材料之品質管理政策及推動研擬建議草案、賦形劑與包裝材料之品質管理規範研擬建議草案、並提出「藥品查驗登記審查準則」增修之建議草案，及進行賦形劑與包裝材料之管理措施之可行性評估等工作。

前述任務因涉及未來藥品管理政策之方向，且為瞭解相關建議的可行性，本中心將於民國 102 年 8 月下旬召開「藥品賦形劑與包裝材料管理機制」第二次專家會議，邀請各界專家代表與會，就本中心所提相關特定議題進行討論，提供寶貴意見。懇請 勛座務必於百忙之中撥冗與會，不吝指正。

隨函檢附：（1）第二次專家會議「出席時間調查表」（附件一）【敬請於 6 月 28 日前撥冗惠覆，以便安排會議】、（2）「賦形劑與包裝材料管理問卷」（附件二）【問卷內容業依第一次專家會議建議修正，敬請留參；另，煩請公協會代為轉發，並請填寫廠商配合於 7 月 22 日前擲回】。肅此 順頌

研安

財團法人醫藥品查驗中心 敬邀

中華民國 102 年 6 月 24 日

賦形劑與包裝材料管理之問卷調查

各位藥界先進您好:

有鑒於賦形劑及包裝材料對於藥品品質之重要影響，財團法人醫藥品查驗中心接受衛生署之委託，參考國際規範，進行賦形劑及包裝材料管理制度之研究、可行性評估及廠商配合意願之問卷調查。

煩請 貴公司從各方面考慮下列各種賦形劑及包裝材料之管理制度實施後，對於 貴公司產品本身、賦形劑及包裝材料製造廠或代理商之選擇、送件審查及管理成本等之影響，並將審慎評估後之結果填寫於本問卷，我們將據實彙整結果，提至計畫專家會議討論，形成報告，以作為提供衛生署食品藥物管理局研擬施政方針之參考。

本問卷之資料與意見僅作為本計畫研究之用，絕不會移作他用，誠摯感謝 貴公司之撥冗配合。

財團法人醫藥品查驗中心 敬上

基本資料

1. 貴公司屬於 (可複選)

- ☐原料藥製造廠 ☐賦形劑製造廠 ☐製劑廠
☐原料藥代理商 ☐賦形劑代理商 ☐製劑代理商
☐其他_____

2. 貴公司產品販售之範圍

- ☐國內販售 ☐輸出販售 ☐二者皆有 ☐其他_____

賦形劑管理 (如未使用則不須填寫)

3. 對於藥典已收載賦形劑之驗收管理為

- ☐逐批全項檢驗 ☐減免檢驗 ☐僅執行鑑別試驗 ☐其他_____

4. 對於未收載於藥典賦形劑之驗收管理為

- ☐依製造廠規格檢驗 ☐依廠規檢驗 ☐僅執行鑑別試驗 ☐未使用
☐其他_____

5. 對於新賦形劑 (係指首度於藥品中使用之賦形劑，或經由新使用途徑使用者。其可為新化學成分 (new chemical entity) 或為一已知結構但未有人體使用經驗者。) 之驗收管理為

- ☐依製造廠規格檢驗 ☐依廠規檢驗 ☐僅執行鑑別試驗 ☐未使用
☐其他_____

6. 對於生物來源賦形劑是否有特殊管理 (可複選)

- ☐進行 BSE 相關之管控 ☐與非生物來源賦形劑相同 ☐未使用 ☐其他_____

7. 美國之賦形劑管理制度簡述：申請者可於藥品審查送件時將賦形劑之資料一併提供審查，或檢附賦形劑 DMF holder 出具之授權函 (letter of authorization)，以引用該 DMF 資料，或同時採取上述兩種方式以提供相關資料。
- 7-1. 貴公司是否瞭解美國之賦形劑管理制度
☐非常瞭解 ☐約略瞭解 ☐不甚瞭解
- 7-2. 貴公司是否贊成此種賦形劑管理方式
☐贊成 ☐沒意見 ☐不贊成 ☐其他_____
- 7-3. 未來若欲全面推行此種賦形劑管理制度，貴公司認為多久後實施較恰當
☐可立即實施 ☐一年 ☐二年 ☐三年以上 ☐實施困難 (原因：_____)
- 7-4. 若僅針對新賦形劑部分採用 DMF 模式，貴公司認為多久後實施較為恰當
☐可立即實施 ☐一年 ☐二年 ☐三年以上 ☐實施困難 (原因：_____)
- 7-5. 未來若實施新賦形劑 DMF 管理制度，貴公司預期單一品項之管理成本將增加多少
☐一百萬以內 ☐一百至二百萬 ☐二百至三百萬 ☐三百萬以上
8. 歐盟未利用 DMF 方式管理賦形劑，申請者須將賦形劑之資料於藥品審查送件時一併提供審查。
- 8-1. 貴公司是否瞭解歐盟之賦形劑管理制度
☐非常瞭解 ☐約略瞭解 ☐不甚瞭解
- 8-2. 貴公司是否贊成此種賦形劑管理方式
☐贊成 ☐沒意見 ☐不贊成 ☐其他_____
- 8-3. 有關新賦形劑部分之完整資料 (含品質及安全性資料)，貴公司認為取得有無困難
☐無困難 ☐有困難 ☐解決方式之建議 (_____)
- 8-4. 未來若實施此種新賦形劑管理制度，貴公司預期單一品項之管理成本將增加多少
☐一百萬以內 ☐一百至二百萬 ☐二百至三百萬 ☐三百萬以上
9. 綜合上述，貴公司對賦形劑管理制度之可行性評估
- 9-1. 貴公司可接受之賦形劑管理方式
☐所有賦形劑均以 DMF 制度管理 ☐僅新賦形劑以 DMF 制度管理，其餘賦形劑依類別於送審資料內檢附相關資料 ☐所有賦形劑均不以 DMF 制度管理，依類別於送審資料內檢附相關資料
- 9-2. 若施行 9-1. 所選之管理制度，貴公司預期所有管理成本將會增加多少
☐一百萬以內 ☐一百至三百萬 ☐三百至五百萬 ☐五百萬以上
10. 如有對賦形劑管理之相關建議，請不吝提供 (如其他國家之管理方式)

包裝材料管理

11. 對於藥典已收載直接包裝材料之驗收管理為
☐逐批全項檢驗 ☐減免檢驗 ☐僅執行鑑別試驗 ☐其他_____
12. 對於未收載於藥典之包裝材料之驗收管理為
☐依製造廠規格檢驗 ☐依廠規檢驗 ☐僅執行鑑別試驗 ☐未使用
☐其他_____
13. 對於新包裝材料 (泛指未收載於藥典或相關食品法規者。) 之驗收管理為
☐依製造廠規格檢驗 ☐依廠規檢驗 ☐僅執行鑑別試驗 ☐未使用
☐其他_____
14. 對於非直接包裝材料 (二級/間接包裝材料) 之管理方式
☐與直接包裝材料相同 ☐依廠規檢驗 ☐僅執行鑑別試驗 ☐減免檢驗 ☐未
檢驗 ☐其他_____
15. 若以類似美國之管理制度 (參見第 7 點) 管理包裝材料
- 15-1. 貴公司是否贊成此種管理方式
☐贊成 ☐沒意見 ☐不贊成 ☐其他_____
- 15-2. 貴公司認為多久後全面實施較為恰當
☐可立即實施 ☐一年 ☐二年 ☐三年以上 ☐實施困難 (原因: _____
_____)
- 15-3. 若僅針對新包裝材料部分採用 DMF 模式, 貴公司認為多久後實施較為
恰當
☐可立即實施 ☐一年 ☐二年 ☐三年以上 ☐實施困難 (原因: _____
_____)
- 15-4. 未來若實施新包裝材料 DMF 管理制度, 貴公司預期單一品項之管理成
本將增加多少
☐一百萬以內 ☐一百至二百萬 ☐二百至三百萬 ☐三百萬以上
- 15-5. 若參照美國 1999 年發布的指引 (Container Closure Systems for Packaging
Human Drugs and Biologics), 以劑型風險評估作為包裝材料品質要求之
依據, 貴公司可接受何種管理方式
☐全面推動 ☐針對風險最高者, 依品項逐年逐步推動包裝材料管理 (風險
較高者如吸入劑、注射劑等) ☐其他_____
16. 若以歐盟之方式 (參見第 8 點) 管理包裝材料
- 16-1. 貴公司是否贊成此種管理方式
☐贊成 ☐沒意見 ☐不贊成 ☐其他_____
- 16-2. 有關新包裝材料部分之完整資料, 貴公司認為取得有無困難
☐無困難 ☐有困難 ☐解決方式之建議 (_____)

16-3. 未來若實施此種包裝材料管理制度管理新包裝材料，貴公司預期單一品項之實施成本將增加多少

☐一百萬以內 ☐一百至二百萬 ☐二百至三百萬 ☐三百萬以上

17. 綜合上述，貴公司對包裝材料管理制度之可行性評估

17-1. 貴公司可接受之包裝材料管理方式

☐所有包裝材料均以 DMF 制度管理 ☐僅新包裝材料以 DMF 制度管理，其餘包裝材料依類別於送審資料內檢附相關資料，如風險高之劑型，須提供滲出物測試資料等 ☐所有包裝材料均不以 DMF 制度管理，依類別於送審資料內檢附相關資料

17-2. 若施行 17-1.所選之管理制度，貴公司預期所有管理成本將會增加多少

☐一百萬以內 ☐一百至三百萬 ☐三百至五百萬 ☐五百萬以上

18. 如有對包裝材料管理之相關建議，請不吝提供 (如其他國家之管理方式)

填寫完畢後，敬請於 102 年 7 月 22 日前以傳真 (02-81706002) 或郵寄 (地址:11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓) 方式，擇一回覆。填寫過程如有任何疑問、或需要任何協助，煩請洽詢財團法人醫藥品查驗中心黃怡婷審查員 (電話:02-81706000 轉 339; 電子郵件: ythuang427@cde.org.tw)。謝謝您。