



衛生福利部食品藥物管理署函「國產新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠之試辦方案(草案)」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊綵瑜
發表時間： 2018/02/07 內容歸類： 藥政管理
類別： 函 關鍵字： 國產新藥、藥品許可證
文號： FDA 藥字第 1061412140 號

資料來源： [「國產新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠之試辦方案\(草案\)」](#)

重點內容： 為協助國內生技產業發展，確保國產新藥之藥品可以穩定提供病人使用，食品藥物管理署研訂「國產新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠之試辦方案(草案)」，俾利藥品調度。

「國產新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠之試辦方案(草案)」

一、前言：

- (一) 為協助國內生技產業發展，確保國產新藥之藥品可以穩定提供病人使用，將試辦該類之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠，俾利藥品調度，惟申請者應確保欲新增或變更之個別製造廠具有同一品質管制系統，且均符合藥品優良製造(PIC/S GMP) 規範，以確保民眾用藥品質之一致性。
- (二) 有關生物藥品部分請參照 104 年 10 月 16 日 FDA 藥字第 1041409729 號函辦理。

二、試辦說明：

(一) 範圍：

適用於國產新藥*之查驗登記及該類新藥於新藥監視期 5 年內申請變更登記者。

*包括：

1. 新成分
2. 新適應症
3. 新使用途徑
4. 植物新複方
5. 新劑型屬微脂粒(Liposome) 劑型、經皮吸收劑型、緩釋劑型

(二) 內容：



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

1. 申請查驗登記時，檢送文件說明如下：

應檢送各製造廠之化學、製造與管制(CMC)資料，應分別依據通用技術文件格式(CTD)檢附 3.2.P 成品與 3.2.R.1 製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄，且另行參照藥品查驗登記審查準則第 46 條規定檢送相關文件。

2. 申請變更登記，應檢附文件如下：

- (1) 藥品變更登記申請書
 - (2) 藥品許可證正本
 - (3) 原查登案件之領證通知或核准函(approval letter)
 - (4) 符合藥品優良製造規範之證明文件影本
 - (5) 製造管制標準書或與成品同批次之批次製造紀錄
 - (6) 該批次使用之原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書
 - (7) 安定性試驗資料
 - (8) 配方與製程比對(包括原料來源、規格及製造設備)並比較說明其差異性，及提供溶離率曲線比對資料或生體相等性試驗報告。(參照藥品查驗登記審查準則第 46 條及有關規定辦理)
 - (9) 如係委託製造者，應另附委託製造申請函及委託製造契約書影本(其內容應說明委託製造管理之規定)。
3. 收費標準：新增第二家以上製造廠另收新台幣 3 萬元(依廠數計價)；申請許可證有效期間展延，收費標準亦比照採廠數計價。
4. 仿單、外盒包裝刊載規定：仿單需刊載所有成品製造廠資訊(廠名及廠址)，並得合併於同一份仿單；外盒包裝僅需刊載實際參與成品製造之製造廠資訊，無需刊載原料藥製造廠及未實際參與成品製造之製造廠。仿單及個別成品製造廠的外包裝皆應黏貼於仿單外盒標籤黏貼表，於申請時一併檢送。

三、注意事項：

申請適用本方案之廠商應加強藥品流向追蹤、嚴格控管由不同製造廠供應之實際生產數目、批號及銷售紀錄。

四、試辦期限：

自公布日起 2 年。