



國內學名藥查驗登記送審應注意事項

陳靖¹/黃齡慧²/蕭嘉玲³

前言

依照藥品查驗登記審查準則(以下簡稱查登準則)第4條第2款之規定,我國對於學名藥的定義為與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑,以下整理出國內學名藥查驗登記送審前須注意事項。

資料專屬期

欲送審國內新成分新藥之第一張學名藥以前,學名藥廠除了考量是否侵犯原廠藥之專利外,仍須注意藥事法第40-2條對於新成分新藥之資料專屬期有所規範。如原廠在國外取得上市許可後3年內向中央衛生主管機關申請查驗登記,則該新成分新藥自國內許可證核發之日起5年內,其他藥商不得擅自引據其申請資料申請查驗登記,亦即原廠可享有5年資料專屬期。學名藥廠得以在新成分新藥許可證核發之日起3年後,提出學名藥查驗登記申請,經審查符合規定者,於資料專屬期屆滿之翌日起取得學名藥許可證,其他非新成分新藥則不在此限。若原廠未在國外取得上市許可後3年內在我國申請該新成分新藥查驗登記,其他藥商亦可舉證,以作為取消資料專屬期之依據。

監視期及國內臨床保護

政府基於風險管理原則及控管民眾用藥安全,將風險較高之新成分、新療效複方及新使用途徑之新藥不定期更新於藥物安全監視名單(衛生福利部食品藥物管理署>藥品>藥物安全監視名單)。如欲送審之學名藥品成分被列入藥物安全監視名單,則須依照藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第7條及第8條之規定,視情況檢附(1)生體可用率及臨床試驗報告或(2)生體相等性試驗報告,不過,依據93.12.10衛署藥字第0930338696號公告,兩種藥品之生體相等性比較,雖可以生體可用率併藥效試驗比較取代之,原則上以生體相等性試驗為優先。查登準則附件4亦對監視藥品之學名藥加以規定,學名藥廠如在監視期間內提出查驗登記申請,則須檢附與原廠同規格之國內臨床試驗(含銜接性試驗);倘若原廠未於國內執行臨床試驗(含銜接性試驗),學名藥廠無論是在監視期間內或監視期滿後

¹ 曾任財團法人醫藥品查驗中心專案管理組

² 財團法人醫藥品查驗中心專案管理組

³ 財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組



提出查驗登記申請，仍須檢附(1)生體可用率及臨床試驗報告或(2)生體相等性試驗報告。

為鼓勵藥商於我國執行臨床試驗，依查登準則第 54 條規定，首家申請增加新適應症之廠商若於國內執行臨床試驗，且資料能證實該新適應症之療效及安全性，則自獲准增加新適應症之日起 5 年內，其他申請查驗登記中或持有相同成分、劑型、劑量許可證之廠商如欲宣稱該適應症，則須提供與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。

CTD 格式送件進程

為促使國內藥商與國際接軌，並提升案件管理品質及審查效能，政府參考國際醫藥法規協合組織 ICH 之 Common Technical Document，訂定「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」並推動一系列的廣告鼓勵藥商以 CTD 格式送件，詳如表一。

表一、CTD 格式送件相關公告

公告日期	文號	內容摘要
101 年 7 月 24 日	署授食字第 1011405725 號	公告 CTD 送審格式，並規定新成分新藥查驗登記自 101 年 11 月 1 日起全面 CTD 格式送件
101 年 10 月 15 日	署授食字第 1011408090 號	藥商可善加使用 eCTD Builder 建立 eCTD 光碟送件
102 年 3 月 25 日	FDA 藥字第 1021401710 號	鼓勵學名藥廠商如以 CTD 格式送件，將專案優先審查
102 年 10 月 18 日	部授食字第 1021452529 號	學名藥查驗登記於 103 年 7 月 1 日起全面實施 CTD 格式送件
102 年 10 月 25 日	部授食字第 1021453148 號	除新成分新藥外之新藥自 103 年 7 月 1 日起需 CTD 送件。即藥品查驗登記將於今年 7 月 1 日起全面實施 CTD 格式送件



行政資料送審提醒

基於目前藥品許可證管理原則，製造廠位於國內者，須依國產藥品許可證查登申請程序辦理；如製造廠位於國外者，則依輸入藥品許可證申請程序辦理。輸入藥品許可證申請須檢附出產國許可製售證明，該文件亦可以查登準則第 6 條第 2 項所稱十大醫藥先進國販售證明替代之。刊載事項須依查登準則第 6 條相關規定，證明文件上所記載之產品名稱、製造廠名稱與地址、處方內容、劑型及含量等資訊，原則上須與查驗登記申請書、委託書及工廠備查函等資料相符。其餘行政資料請依查登準則所規定檢附藥品查驗登記申請書、切結書(甲)及(乙)、仿單標籤黏貼表二份、藥商許可執照、工廠登記證(輸入免附)、公司登記或商業登記之證明文件、工廠備查函及生體相等性試驗報告。

原料藥品質管理

為提升民眾用藥品質，政府近年循序推動原料藥品質控管措施，有多起相關公告。首先 98 年 9 月 30 日衛署藥字第 0980363183 號函公告原料藥主檔案(Drug Master Files, DMF)技術資料審查注意事項，如製劑使用具 DMF 之原料藥證明文件者，將可取得較佳健保藥價；100 年 6 月 21 日署授食字第 1001403285 號函公告申請 DMF 核備及國產原料藥查驗登記時，如藥商提出十大醫藥先進國審核通過該原料藥或上市製劑有採用該原料藥之證明文件，則可依公告內容採用精實技術資料送審；101 年 12 月 26 日 FDA 藥字第 1011410816 號函公告可接受藥商提供 EDQM 核發之 CEP/COS(Certificate of Suitability for European Pharmacopeia)影本作為精實送審之行政文件，同意免除該影本之簽證；102 年 02 月 21 日署授食字第 1021400426 號函及署授食字第 1021401257 號函分別公告「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」及「原料藥主檔案技術資料查檢表」，並自 102 年 7 月 1 日起實施 CTD 格式送件；102 年 5 月 21 日署授食字第 1021402886 號函公告第一階段原料藥主檔案實施品項及實施方式，所公告之 10 大品項自 102 年 7 月 1 日起新製劑查驗登記案件均應檢送 DMF 資料。

102 年 7 月 1 日起新查驗登記案內之原料藥係來自中國大陸者，須依 101 年 12 月 12 日 FDA 藥字第 1011406021 號公告、102 年 11 月 27 日 FDA 藥字第 1021453649 號公告及 103 年 4 月 11 日 FDA 藥字第 1030007665 號函檢齊原料藥來源品質證明文件；103 年 1 月 1 日起新查驗登記案內之原料藥係來自印度者，須依 102 年 11 月 27 日 FDA 藥字第 1021453646 號公告及 103 年 2 月 11 日 FDA 藥字第 1024026221 號函檢齊原料藥來源品質證明文件。有關公告之詳細內容皆可於台灣藥物法規資訊網查詢取得。



結語

本文為本中心於 103 年 2 月 18 日及 3 月 4 日所舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」之「我國學名藥查驗登記行政審查考量重點與案例介紹」內容之延伸，綜合上述，送審學名藥查驗登記前須注意是否涉及資料專屬期、監視期和臨床保護，建議藥商依公告採用 CTD 格式送審，並依照查登準則相關規定備齊行政資料及技術性資料。期望將有助於藥商了解國內學名藥法規及相關規定，進而順利在台取得藥品許可證。

參考文獻：

1. 藥事法；衛生福利部(民國 102 年 12 月 11 日)
2. 藥品查驗登記審查準則及其附件；衛生福利部(民國 103 年 02 月 14 日)
3. 藥品生體可用率及生體相等性試驗準則；衛生福利部(民國 102 年 01 月 31 日)
4. 食品藥物管理署網站
5. 台灣藥物法規資訊網