

110 年度產官學溝通會議第二次會議紀錄

會議時間：110 年 09 月 28 日（星期二）下午 3 時 00 分

會議地點：醫藥品查驗中心第七會議室暨 WebEx 線上會議

主席：劉明勳執行長

出席人員（敬稱略）：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會 (CAPA)：楊健宏、張明岳、許紋樺、李珮瑋
- 台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA)：潘秀雲、林相圻、鄭皓中、蔡謹如
- 臺灣製藥工業同業公會 (TPMA)：張文榜、張舜濱、林君郁、蘇美惠
- 台灣藥品行銷暨管理協會 (TPMMA)：鄭雅玲、劉修汎、詹淑雲
- 中華民國製藥發展協會 (CPMDA)：林麗卿、江妍鈴、李涵育、陳燕瓏
- 台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)：楊宗翰
- 社團法人中華民國學名藥協會 (TGPA)：吳炳賢
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)：楊文淇、蔡佩芯、施美光、李哲任
- 台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)：林淑媛
- 台灣細胞醫療協會 (TACT)：郭玟君
- 百歐敏國際有限公司：吳品慧
- 友華生技醫藥股份有限公司：杜惠瑄
- 台灣浩鼎生技股份有限公司：金芝源
- 藥華醫藥股份有限公司：陳政圭
- 友霖生技醫藥股份有限公司：高詠文
- 逸達生物科技股份有限公司：林彥伶

- 科懋生物科技股份有限公司：辛惠恭
- 健喬信元醫藥生技股份有限公司：謝沛珊
- 台灣柏朗股份有限公司：黃玉芬

食品藥物管理署 (TFDA)：

黃玫甄、林邦德、黃柔嫻、梁維芳、許維忠

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

劉明勳、陳可欣、孫懿真、詹明曉、葉嘉新、賴怡君、陳玲貴、蔡孟庭、黃義純、黃庭筠、高于真、許芸嘉、林耀正、洪精樺、朱怡慈、楊雅淇

王孔俊、王俊超、王藝琳、白書睿、吳馥羽、李逸琦、李雅巽、李錦祺、杜建龍、汪廷耀、沈欣誼、周華萍、林宜穎、林祐薇、林欣佳、邱鈺庭、施宏興、洪惠淳、倪美惠、唐瑞吟、徐千惠、翁翎倫、張雅雯、張三姍、張鈞為、許弼凱、許瀨文、郭怡吟、陳冠廷、陳姿丹、陳曼芸、陳淑玲、陳煜勳、陳漢唐、陳瑱芳、彭宜靖、曾琮智、雲文沂、黃大維、黃振璋、黃詩雅、楊己任、楊庭軒、楊智盛、楊詩盈、楊緒信、詹喬語、廖姿雅、廖珮汝、蔡易儒、盧青佑、蕭雅珊、賴巧芙、鍾綺芸、藍月姩、龔怡樺、馬瑄吟

會議紀錄：朱怡慈

一、主席報告：（略）

二、報告事項：（詳見附件）

（一）近期法規資訊

（二）使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項

（三）學名藥策略諮詢與學名藥查驗登記案付費諮詢

（四）宣導事項

1. 國產新藥加速審查試辦方案

2. 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制公告修訂

3. 學名藥查驗登記退件機制公告修訂
4. 國產學名藥查驗登記可採 PK (BA/BE)、CMC 及行政資料併案送件
5. 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表注意事項

(五) 綜合討論

(六) 臨時動議

三、綜合討論與回復：

- (一) 建議醫藥品查驗中心對於原料藥查登案件能提供技術性資料諮詢窗口。

CDE 回復：

各個申請案皆有負責之承辦人 (PM)。若申請商對於審查案件的函文內容有疑問時，可於查驗中心諮詢輔導申請服務平台 (https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_drug.php)

申請函文釋疑，負責該案的 PM 將會安排審查案件相關之諮詢服務。若需進一步討論補件策略等技術性問題，可能涉及付費諮詢內容，該付費諮詢費用將視案件情況而定。

- (二) 國外製造廠因 COVID-19 疫情等影響，無法寄送光碟或是光碟寄送時有損壞的情形發生，因技術性資料文件大於收信限制 20MB 亦無法直接以附件方式提供，希望食品藥物管理署提供建議作法供製造廠補件與提供技術性資料。

CDE 回復：

目前尚只接受以光碟及電子郵件之方式提供資料。因疫情無法寄送光碟者，建議可以電子郵件方式傳送附件；如檔案過大者，則建議採分批傳送。

TFDA 補充：

長期規劃將於 ExPress 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台建構可由國外製造廠直接上傳之功能，包含 closed part 及補件部分。由 ExPress 線上送件的案件（不含 DMF 申請案及變更

案)，預計於今年 11 月前開放第三方上傳機制，讓國外製造廠可取得上傳網址進行技術性資料傳送；此功能將於 10 月底舉辦業者說明會。

- (三) 建請食品藥物管理署說明技術性資料變更的收費標準與原則。西藥查驗登記審查收費標準第六條說明「第一項變更案之申請，每案以一變更為限（同系列變更除外）」，如製程變更會涉及規格、分析方法、批量等變更，欲請教同系列變更的認定標準。

CDE 回復：

製程變更範圍廣泛，如涉及規格、分析方法、批量等之變更者，可提供相關說明以供認定是否相關；不相關之變更須拆案辦理。

TFDA 補充：

同系列變更意指有前後因果關係之變更，如因製程變更而導致後續規格、分析方法變更，可視為同系列變更；如製程變更與製造廠址變更，即為不相關之變更。若有疑義，廠商須舉證說明以利判斷。

- (四) 關於 API/DMF 精實審查（查檢表四）要求元素不純物評估資料，若已取得 COS/CEP 證明文件的 API，其品質已經 EDQM 認可，是否仍需依 ICH Q3D 提供重金屬測試資料？

CDE 回復：

參考 EDQM 發表之「Implementation of ICH Q3D in the Certification Procedure」，EDQM 鼓勵申請者在申請 CEP 時，提供元素不純物風險評估資料，即 EDQM 未強制申請者在申請 CEP 時必須檢附相關資料；凡 COS/CEP 證明文件已刊載元素不純物之分析結果者，表示 EDQM 已審查通過。

原則上以 COS/CEP 證明文件申請查檢表四之案件，如 COS/CEP 證明文件已有刊載元素不純物分析結果者，則不會再次要求廠商提供元素不純物檢測資料；倘若 COS/CEP 證明文件沒有相關資料時，則會請廠商提供元素不純物評估結果，

以支持該案元素不純物不存在。

此議題與相關回復內容將放入中心網站/廠商專區/FAQ，以增進業界了解，有助後續資料的準備。

- (五) 有關監視學名藥查驗登記，PK (BA/BE) 部分與 CMC 部分分案與併案送件，其規費收取方式為何？

TFDA 會後回復：

國產學名藥 BA/BE 審查與查驗登記分別送件，請廠商依照西藥查驗登記審查費收費標準辦理；國產學名藥 BA/BE 審查合併於查驗登記一起送件，則與輸入學名藥查驗登記規費相同。

- (六) 複雜 ANDA 之付費諮詢，作業流程時間較長，而補件/申復時限有限，是否能縮短時程？

CDE 回復：

複雜 ANDA 意即須較長時間作審查，考量審查能量，約 56 天可提供書面意見。廠商越早申請付費諮詢，將越早取得回復意見，建議若有需求則請儘早提出申請。

四、臨時動議：（無）

五、散會：下午 4 時 20 分。

（以下空白）