

# 國產藥品查驗登記信賴審查試辦方案

115 年 5 月 11 日訂定

## 一、目的

面對全球醫療藥品日益複雜而管理審查資源有限的情況，世界衛生組織(WHO)提倡各國主管機關可透過「優良信賴規範」(Good Reliance Practices, GRoIP)機制，在確保藥品安全、療效與品質的前提下，採納可信賴主管機關之審查報告，藉以加速藥品審查與上市。爰此，為強化國產藥品審查機制之國際競爭力，食品藥物管理署(下稱食藥署)針對國產藥品訂定信賴審查試辦方案，透過審查資源調適，提升病人取得藥品多樣性，嘉惠國人用藥權益。

## 二、適用對象

於我國已領有外銷專用許可證，欲申請一般國產學名藥、原料藥藥品許可證，具有其他國家核准證明，且藥品的包裝型態與核准上市國家相同。如為製劑者，藥品生體相等性試驗(BE)採用的對照藥品須符合我國生體相等性試驗作業準則第 11 條規定，另其有效成分、組合物配方或適應症不具有專利、資料保護、銷售專屬等議題。

## 三、信賴審查認定

### (一)申請程序

1. 申請者應事先向食藥署申請適用本試辦方案之認定。
2. 食藥署根據廠商提出之資料進行評估，並於 30 天內函復廠商認定結果。
3. 若未於查驗登記前提出認定申請，食藥署得逕依查驗登記檢附之資料，改為一般藥品查驗登記審查程序。

### (二)應檢送資料

1. 申請者應提供其他國家(下稱採認國)核准證明(製售證明或採用證

- 明)、完整且品質、安全、療效重要資訊無遮蔽之中譯或英文審查報告(Assessment report)等相關文件。
2. 前述文件應可供食藥署確認擬申請在台上市藥品與採認國核准上市藥品具相同化學製造管制(CMC)資料。
  3. 原料藥符合 GMP 之證明文件。
  4. 符合我國規範之原料藥主檔案(DMF)資料。
  5. 如為製劑者，藥品生體相等性試驗(BE)採用的對照藥品須符合我國生體相等性試驗作業準則第 11 條規定，或依我國公告或核定內容得以免除或替代生體相等性試驗之相關技術性資料。

#### 四、 審查天數

經本機制認定之藥品，查驗登記審查天數為 100 天。

#### 五、 查驗登記應檢附資料

- (一) 如為事先提出認定申請，並已取得同意函者，應檢附信賴審查認定同意函。
- (二) 採認國之核准證明、完整且品質、安全、療效重要資訊無遮蔽之中譯或英文審查報告(Assessment report)。
- (三) 製劑須依「藥品查驗登記審查準則」第 40 條規定，檢附相關資料；原料藥須依「藥品查驗登記審查準則」第 42 條規定，檢附相關資料
- (四) 檢附資料應符合通用技術文件(CTD)格式。

#### 六、 查驗登記審查重點

- (一) 行政審查：
  1. 應提供信賴審查認定同意函。
  2. 應提供採認國之核准證明、完整且重要資訊無遮蔽之中譯或英文審查報告(Assessment Report)。
  3. 製劑之中文仿單應依學名藥處方依據刊載，適應症及用法用量應相同。

## (二)技術性審查：

### 1. 製劑之藥物動力學部分審查重點：

(1) 檢附 BE 試驗資料或替代性資料者：所提供之試驗報告應可供食藥署確認與採認國之審查報告中所述為相同試驗報告，並且符合我國法規規範。試驗採用的對照藥品，應符合生體相等性試驗作業準則第 11 條規定。確認試驗批次與查驗登記藥品間未涉及變更。

(2) 檢附免除 BE 資料者：免除 BE 試驗之合理性說明是否符合我國法規規範。

### 2. 化學製造管制(CMC)部分審查重點：

(1) 化學製造管制(CMC)資料應與採認國核准上市之藥品相同，包括但不限於：藥品組成、製造廠、規格、分析方法、直接包裝材質等。

(2) 提供之審查報告或行政文件應可供食藥署確認申請藥品與採認國核准上市藥品相同。

## 七、終止適用

國產藥品查驗登記審查過程中，有下列情形之一者，食藥署得通知申請者停止適用本機制，改以一般藥品查驗登記審查程序：

(一)申請者主動要求終止。

(二)申請者未於規定期間內提供審查資料。

(三)若有科學實證或文獻佐證原經認定適用本機制辦理查驗登記之國產藥品，其療效或安全性有疑慮者。

(四)其他經食藥署認定有具體理由，不宜以本機制進行審查者。

## 八、其他事項

(一)倘食藥署已開始進行該藥品查驗登記案審查，則不再受理認定申請。

(二)適用本機制者，原則不再發文補件，申請者須在審查過程中密切配合辦理食藥署電郵通知事項；若經食藥署評估須進行發文補件作業，申請者應配

合於期限內補齊。

(三)查驗登記申請時無法檢送採認國核准上市證明，或證明文件與申請所載全處方或製造廠資訊不符時，食藥署得改為一般藥品查驗登記審查程序。

(四)核發國產藥製許可證前，應繳回或註銷外銷專用許可證。

(五)本試辦方案執行期間自即日起至 116 年 12 月 31 日止，試辦期滿後，將視其成效評估修訂或續行辦理。