

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

一、前言：

為協助國內製藥產業發展，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、方案說明：

(一)範圍：

適用於國產新藥*之查驗登記及該類新藥於取得藥品許可證後之 5 年內申請變更登記者。

*包括：

1. 新成分
2. 新療效複方，且於國內曾執行臨床試驗或 BA/BE 試驗
3. 新使用途徑
4. 新劑型屬微脂粒 (Liposome) 劑型、經皮吸收劑型、緩釋劑型

(二) 內容:

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，及提供兩廠間品質及療效相等性之佐證資料，例如: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)。

(10)如屬新增分包裝廠，無須檢附上述第 8 項資料。

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、試辦期間:

自公布日起 2 年。