

ICH組織與推行工作

食品藥物管理署
109年7月1日
郭品岑



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱

- ICH指引建立及推行定義
- 我國ICH指引推行工作

ICH指引建立及推程序

透過公協會或直接
依照官網資訊提供
草案意見

Step 3 公開諮詢

- ICH官網：<https://www.ich.org/Work Products>ICH Guidelines>
- 食藥署ICH專區：
<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10221>

推行

完成指引

徵求意見、調整內容

建立指引共識
與草案

Step 1

Consensus building - Technical Document

Step 2

a. ICH Parties consensus on Technical Document / b. Draft Guideline adoption by Regulators

Step 3

Regulatory consultation and Discussion

Step 4

Adoption of an ICH Harmonised Guideline

Step 5

Implementation

ICH指引建立及推行政程序

Step 5開始推行

- 視需求進行中譯、系統建立工作
- 辦理說明會、教育訓練或宣導會

推行

完成指引

徵求意見、調整內容

建立指引共識
與草案

Step 5

Implementation

Step 4

Adoption of an ICH Harmonised Guideline

Step 3

Regulatory consultation and Discussion

Step 2

a. ICH Parties consensus on Technical Document / b. Draft Guideline adoption by Regulators

Step 1

Consensus building - Technical Document

ICH指引推行定義

| 推行程度 | 定義 | 說明 |
|---|---|---|
| <p>指引尚未推行 <u>Not (yet) implemented</u></p> | <p>推行ICH指引之程序尚未開始</p> | <p>a) 無指引存在或 b) 國家/區域性指引與ICH指引有偏差，或國家/區域的指引之取代或修正程序尚未開始。</p> |
| <p>指引推行中 <u>In the process of Implementation</u></p> | <p>推行ICH指引之程序已開始且達到一定程度。推行政程序由法規主管機關監督並定期進度回報ICH管委會/大會。</p> | <p>程序可有不同之起始點： a) 無國家/區域性指引存在；ICH指引為新的要求； b) 國家/區域性指引正在建立中； c) 國家/區域性指引存在且為了與ICH指引一致而被取代或修正中； 電子與非電子指引之通用過程中將定義應遵守之查核點以利遵循。</p> |
| <p>指引完全推行 <u>Implemented</u></p> | <p>推行ICH指引之程序已經完成。本步驟與ICH step 5相同。</p> | <p>由法規主管機關自我宣稱已完成ICH指引之推行政程序。通常是法規主管機關已公告最終指引。</p> |
| <p>指引不適用 <u>Not applicable</u></p> | <p>於國家/區域不適用該特定ICH指引，且應提供相關說明。</p> | <p>例如一國家無自己之藥典，而是採用國際承認之藥典，則ICH Q4B指引不適用 (無需推行)。</p> |

完整內容請參考ICH網站 (Work Products→ ICH Harmonisation Activities→ Guideline Implementation)

https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/ICH_Implementation_Definitions_V1.1_2018_1002%20%281%29.pdf

ICH指引推行工作進度

1. 盤點指引推行進程

- 定期公告更新ICH規範採認清單 (2014年及2017年)。
- 2019年12月18日全面盤點檢視我國目前公告之相關指引基準等與ICH (Q、S、E、M)指引之差異。
- 將持續辦理專家會議，召集產、官、學代表共同討論，協助主管機關蒐集、整合產業意見，評估未來ICH指引推行方針。

2. 依指引差異程度及重要性，研訂增/修之優先順序

已完成大部分包含
Tier 1、2、3指引之
採用與推行!

Tier 1
Q1、Q7、E6
申請加入ICH
會員必須完全
推行

Tier 2
E2A、E2B、
E2D、M4、M1
成為ICH法規會
員後5年內必須
完全推行

Tier 3
Tier 1、2以外
之所有ICH指引
例如M8 (eCTD)
、E17,etc.

Q S E M



108年12月18日工作小組專家會議紀錄

- 我國藥品法規、規範與現行ICH Safety, Efficacy, Multidisciplinary指引之差異。
- 我國目前Tier2、Tier3指引修訂期程規劃。
- 討論事項：
 - ICH法規指引推行定義
 - 我國未來指引修訂/增訂之順序及規劃



目前Tier 1、2及其他重點指引推行情形 (1/2)

| 推行階段 | 項目 | 內容 | 我國目前推行情形 |
|----------|--|----------------------|--|
| Tier 1、2 | E6 (R2) (2016.11.10) | 藥品優良臨床試驗指引 | 已啟動藥品臨床試驗準則修訂作業，已於7月1日預告草案。 |
| | E2A (1994.10.27) | 臨床試驗安全性通報-快速通報之定義與標準 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 已列入藥品優良臨床試驗準則第106條實施。 2. 完整指引預計於今 (109)年完成中譯，待完成後進行全文公告。 |
| | E2B (R3) (2012.11.01, 2018 update) | 安全性通報資訊數據之電子傳輸處理 | 已完成上市後藥品、SUSAR及疫苗通報系統建置，並已於今 (109)年6月完成對外系統測試，預計8月正式上線。 |
| | E2D (2003.11.12) | 上市後安全性通報-快速通報之定義與標準 | 已完全推行 (推行方式：「藥物安全監視管理辦法」及「藥品優良安全監視規範」) |

目前Tier 1、2及其他重點指引推行情形 (2/2)

| 推行階段 | 項目 | 內容 | 我國目前推行情形 |
|------------------|--------------------------|------------------|---|
| Tier 3 (重點指引) | M8 (2015.11.01) | 電子通用技術文件格式(eCTD) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 已規劃eCTD specification (module 1+module 2~5)及系統建置評估，並已於108年10月17日預告eCTD技術指引。 2. 啟動系統建置eCTD v.3.2.2工作，eCTD驗證指引已於今(109)年6月16日預告在案。 |
| | E17 (2017.11.16) | 多國多中心臨床試驗設計與規劃原則 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查端已採用E17概念。 2. 今(109)將啟動完整指引之中譯作業，待完成後進行全文公告。 |
| | Q3A (R2) (2006.10.25) | 新成分原料藥之不純物 | 今(109)年將啟動完整指引之中譯作業，待完成後進行全文公告。 |
| | Q3B (R2) (2006.06.02) | 新藥產品中之不純物 | |
| | Q5B (1995.11.30) | 製造基因工程藥品之表現載體分析 | 今(109)年將啟動完整指引之中譯作業，待完成後進行全文公告。 |

我國ICH指引推行及未來規劃

2020

Tier1、Tier2指引

- **E6 (R2)**：進行法制作業程序及公告全文翻譯指引
- **E2A**：公告全文翻譯指引
- **M8**：啟動系統建置eCTD v.3.2.2，並於年底前完成公告eCTD技術指引及驗證指引
- **E2B**：完成系統建置並正式上線
- **E2D**：研擬修正藥事法有關藥品安全監視相關規定(如：藥品安全監視專責人員制度、查核制度等)

Tier3指引

- **E17**：公告全文翻譯指引
- **Q3A (R2)、Q3B (R2)**：公告全文翻譯指引
- **Q5B**：公告全文翻譯指引

2021

Tier1、Tier2指引

- **E6 (R2)**：正式實施
- **M8**：完成eCTD v.3.2.2工作，以輸入新藥為pilot目標
- **E2B**：提供CSV格式等檔案批次上傳等功能及評估是否建立port to port、gateway通報方式
- **E2D**：持續完備藥事法有關藥品安全監視修法事宜

Tier3指引

- 刻正蒐集各界意見

2022

Tier1、Tier2指引

- **E2B**：評估是否導入AI系統減少人力審查
- **E2D**：持續完備藥事法有關藥品安全監視修法事宜，E2D (R1)預計2023年完成

Tier3指引

- 刻正蒐集各界意見

感謝聆聽



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration