

ICH指引推行工作

食品藥物管理署
109年11月25日



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

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

1

109年第一次專家會議紀錄

2

ICH指引現況

3

我國ICH指引推行工作

4

2020採認清單(草案)

109年7月1日工作小組專家會議紀錄

- 報告ICH指引建立步驟、推行定義及我國推行現況。
- 盤點我國藥品法規、規範與現行ICH Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary指引差異之修訂建議與規劃。
- 討論事項：
 - Q3D、Q12、E2B (R3)推行規劃
 - E6 (R2)中譯版草案預告徵求各界意見
 - 視審查端及業界需求挑選重要指引進行中譯
 - 請專家提供指引優先修訂/研訂之建議

ICH指引最新進展

2020.11

	Quality品質	Safety安全	Efficacy療效	Multidisciplinary 跨領域
	指引代號/內容	指引代號/內容	指引代號/內容	指引代號/內容
2020進入 Step 5	Q12生命週期管理技術與法規考量 (製作training materials)	S5(R3)生殖毒性及生育毒性試驗 S11小兒用藥開發之非臨床試驗	E9(R1)臨床試驗統計指導原則(製作training materials & videos)	M9以BCS 分類系統免除生體相等性試驗
Step 4				
Step 3	Q3C(R8)殘留溶劑 Q3D(R2)元素不純物		E8(R1)臨床試驗一般性原則 E14/S7B Q&A臨床及非臨床心律不整風險評估 E19安全性資料收集	M10生物分析法確效 M7(R2) Q&A基因毒性不純物
Step2a/2b				
Step 1	Q2(R2)/Q14分析方法開發及確效 Q3E可浸出物及可滲出物評估管理 Q5A(R2)人類或動物細胞株生物技術產品病毒安全性評估 Q9(R1)品質風險管理 Q13連續生產	S1(R1)致癌性試驗 S12基因治療非臨床生體分佈	E2D(R1)上市後之安全性資料管理 E6(R3)藥品優良臨床試驗準則 E11A兒童外推試驗 E20適應性臨床試驗	M7(R2)基因毒性不純物 M11CeSharP M12藥物交互作用 M13速放固體口服劑型的生體相等性試驗

ICH指引推行工作進度 (1/2)

1. 盤點指引推行進程

- 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，另預計109年更新採認清單。
- 依指引差異程度及重要性，研訂增/修及指引中譯之優先順序。

2. 辦理說明會、教育訓練，增加產業對新指引之瞭解

- 6月線上直播Q3及M9產業教育訓練。
- 9月線上直播E9及S5 (R3)產業教育訓練。
- 8月辦理ICH E2B(R3)系統教育訓練共7場。
- 9月辦理ICH Q12精進藥品上市後品質國際化管理論壇。
- 參考業界提出教育訓練主題需求，規劃更符合需求之訓練工作。

3. 配合ICH指引建立工作，蒐集我國產業意見

- Step 3指引草案公開諮詢意見：Q3C(R8)、M7(R2)、E14/S7B Q&A (~11/30)、Q3D (R2) (~12/31)

Q S E M

ICH指引推行工作進度 (2/2)

4. 建置食藥署官網ICH專區

- 首頁>業務專區>藥品>ICH專區



Q S E M

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	109年8月28日發布修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文及名稱修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」 109年9月22日公告「藥品優良臨床試驗作業指引」
	E2A (1994.10.27)	臨床試驗安全性通報-快速通報之定義與標準	已列入藥品優良臨床試驗準則第106條實施。 109年11月4日預告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準」草案
	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，並於9月1日正式上線。
	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」)

Q S E M

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. 規劃eCTD specification (module 1+module 2~5)及系統建置評估，並於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。 3. 於109年6月16日預告「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)
	E17 (2017.11.16)	多國多中心臨床試驗設計與規劃原則	<p>審查端已採用E17概念。</p> <p>指引中譯版草案將進行全文公告作業。</p>
	Q3A (R2) (2006.10.25)	新成分原料藥之不純物	指引中譯版草案將進行全文公告作業。
	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	指引中譯版草案將進行全文公告作業。

Q S E M

採認清單

- 為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，食藥署分別於2014年及2017年公告ICH規範採認清單，說明ICH規範重點、適用範圍及我國目前相對應之參考資料。

國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單

2017年12月4日

一、為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，爰參考「國際醫藥法規協合組織(International Conference on Harmonization, ICH)規範」，訂定「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」，說明ICH規範重點、適用範圍及我國目前相對應參考資料，以作為業者準備技術性資料之參考。

二、業者申請新藥查驗登記或臨床試驗時，應依循我國相關法規要求備齊資料。若法規無規定或特殊情況無法檢送資料者，得依據本採認清單相關ICH規範，提出科學證據，向中央主管機關提出個案討論。另外，本署亦保留額外要求技術性資料之權利。

編號	採認ICH規範		發佈年份	我國目前相對應參考資料	
Quality					
1	Q1 Stability	Q1A(R2)	Stability Testing of New Drug Substances and Products	2003	「藥品安定性試驗基準」 (衛署藥字第87041838號) (衛署藥字第0940310335號)
2		Q1B	Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products	1996	
3		Q1C	Stability Testing for New Dosage Forms	1996	
4		Q1D	Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products	2002	
5		Q1E	Evaluation of Stability Data	2003	
6	Q2 Analytical Validation	Q2(R1)	Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology	2005	「分析確效作業指導手冊」 (行政院衛生署 中華民國89年6月)
7	Q3 Impurities	Q3A(R2)	Impurities in New Drug Substances	2006	-
8		Q3B(R2)	Impurities in New Drug Products	2006	-
9		Q3C(R5)	Impurities: Residual Solvents	2011	-
10		Q3C(R6)	Impurities: Guideline for residual solvents	2016	Step 4 version dated 20 Oct., 2016
11		Q3D	Guideline for elemental impurities	2014	Step 4 version dated 16 Dec., 2014
12	Q4 Pharmacopoeias	Q4	Pharmacopoeias	-	「中華藥典」
13		Q4A	Pharmacopoeial Harmonization		

新版次採認清單(草案)

	新增指引 (相較2017版)	內容	發布年分	2017版
品質	Q3D(R1) Elemental Impurities	元素不純物	2019	Q3D
	Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management	藥品生命週期管理技術與法規考量	2019	-
安全	S5 (R3) Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility	藥品生殖毒性及男性生育毒性檢測	2020	S5 (R2)
	S11 Nonclinical Safety Testing in Support of Development of Paediatric Medicines	小兒用藥開發非臨床試驗	2020	-
療效	E9 (R1) Addendum: Statistical principles for clinical trials	臨床試驗統計指導原則	2019	E9
	E11 (R1) Addendum: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population	小兒族群臨床試驗	2017	E11
	E17 General principles for planning and design of Multi-Regional Clinical Trials	多區域臨床試驗之規劃及設計考量	2017	-
跨領域	M9 Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers	依據生物藥劑分類系統(BCS)之Biowaivers準則; 免除BE試驗之建議依據	2019	-

感謝聆聽

.....



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