正本

1. Scan to 7PMMA members to put on weekly news.

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　書函

2. 2/18

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2787-7498
聯絡人及電話：張原溢　02-2787-8000#7437
電子郵件信箱：yychang@fda.gov.tw

10668
106台北市大安區敦化南路二段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年4月18日
本文件保留：□1M,□3M,□6M
□1Y,□3Y,□5Y
□未定,☑永久

發文日期：中華民國105年4月13日
發文字號：FDA藥字第1051403761號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：檢附學名藥查驗登記之技術性資料查檢表一份

主旨：為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查時效，請轉知所屬會員依說明段內容辦理，請查照。

說明：

一、考量所送查驗登記文件資料倘過於缺漏將耗費雙方申辦時間，為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查時效，本署提供學名藥查驗登記之技術性資料查檢表如附件。

二、業者於申請時除須依藥品查驗登記審查準則第40條附件四檢齊資料外，亦應依後附學名藥查驗登記之技術性資料查檢表內容，先行審視送件資料之完整性，申請資料經審查後達嚴重缺失多次者，將請業者至本署說明並進行輔導。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

副本：

衛生福利部食品藥物管理署

學名藥查驗登記之技術性資料查檢表

申請商		填表日期	
中/英文品名			
主成分及含量			
宣稱適應症			
劑型		廠商聯絡人	
E-MAIL		電話/傳真	

粗黑框部份由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

一、CMC

確認項目	業者審視情形			TFDA 審核結果
	是	否	不適用	廠商請勿自行填寫
1. 代表性成品批次製造紀錄是否為查驗登記申請日前二年內所生產？	□	□		□是□否
2. 是否提供批次製造紀錄之繁體中文或英文版本？	□	□		□是□否
3. 是否提供至少一批先導性批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗結果？	□	□		□是□否
4. 是否提供所有模組三 CTD 章節（未超過二分之一之章節放錯或未提供，可勾選「是」）？	□	□		□是□否
5. 是否提供未來於我國上市產品之所有原料藥製造廠、成品製造廠以及包裝廠之 PIC/S GMP 認證證書（有效期限內）或申請書？	□	□		□是□否
6. 是否提供署授食字第 1021402886 號公告中，含括弧內品項（新成分新藥、acetaminophen (paracetamol)、cefaclor、cefazolin (sodium)、dextromethorphan HBr、diclofenac sodium、gliclazide、metformin HCl、risperidone、tamsulosin HCl、valproic acid）之 TFDA DMF 認證證書（有效期限內）或申請書？	□	□	□	□是□否
7. 是否提供成品製造廠之原料藥檢驗規格以及原料藥分析方法（如檢品與標準品之配製方法、儀器設備參數設定、檢測方法、計算式等）？	□	□		□是□否
8. 是否提供代表性成品批次（批次製造紀錄之批次）所使用之原料藥檢驗成績書（含原料藥製造廠及成品製造廠出具者）？	□	□	□	□是□否
9. 是否提供成品製造廠所使用之一級標準品以及工作標準品之資料？	□	□	□	□是□否

確認項目	業者審視情形			TFDA審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	否	不適用	
10. 是否提供成品製造廠連續三批量產批量之製程確效計畫書及報告書 (報告書僅輸入藥品適用)?	□	□		□是□否
11. 無菌製劑是否提供滅菌作業及無菌操作作業等相關確效資料?	□	□	□	□是□否
12. 是否提供代表性批次 (批次製造紀錄之批次) 所使用之所有賦形劑檢驗成績書 (包含不殘留於最終成品之溶劑)?	□	□	□	□是□否
13. 是否提供成品製造廠之成品檢驗規格以及成品分析方法 (如檢品與標準品之配製方法、儀器設備參數設定、檢測方法、計算式等)?	□	□		□是□否
14. 是否提供成品檢驗項目之分析方法確效計畫書及報告書?	□	□		□是□否
15. 是否提供代表性批次 (批次製造紀錄之批次) 成品之檢驗成績書?	□	□		□是□否

二、BE

確認項目	業者審視情形			TFDA審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	否	不適用	
1. BE 試驗所選用之對照藥品，其製造廠與國內所核准之製造廠是否相同?	□	□	□	□是□否
1.1 若否 (或無法得知)，廠商是否有提供相關連結性資料《註 1》?	□	□	□	□是□否
2. 在 BE 試驗所使用之產品批次 (bio-batch)與查驗登記之藥品，在批量、原料藥來源、配方、製程設備、製造廠是否相同?	□	□	□	□是□否
2.1 若否，廠商是否有提供相關連結性資料《註 2》?	□	□	□	□是□否
3. 廠商是否僅申請一個原料藥來源?	□	□	□	□是□否
3.1 若否，廠商是否有提供相關連結性資料《註 2》?	□	□	□	□是□否
4. 藥品試驗批量應大於生產批量之十分之一，且不得低於十萬個劑型單位。本 BE 試驗的藥品試驗批量是否符合上述規定?	□	□	□	□是□否
5. BE 試驗評估的標的物，是否為原型藥品 (parent drug)?	□	□	□	□是□否

確認項目	業者審視情形			TFDA審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	否	不適用	
6. BE試驗評估的標的物，是否為消旋藥品(racemic drug)?	□	□	□	□是□否
7. C_{max}與AUC參數的90%信賴區間，是否介於80-125%之間?	□	□	□	□是□否
8. 若申請之藥品屬於控釋劑型，是否有同時提供空腹 (fasting)與進食(fed)狀態下的BE試驗結果?	□	□	□	□是□否
9. 是否有提供分析方法確效報告?	□	□	□	□是□否
10. 是否有提供檢品分析報告?	□	□	□	□是□否
11. 是否提供所有文件之繁體中文或英文譯本？	□	□	□	□是□否
12. 紙本文件是否貼側標或以含側標之隔頁紙區隔章節？	□	□	□	□是□否
13. 是否依照國內所公告「藥品生體可用率試驗報告書申請表」檢附相關資料？	□	□	□	□是□否

《註1》

1. 兩者的標籤及產品資訊。
2. 兩者以學名藥廠商所訂定之成品檢驗規格 (CoA)，進行分析的數據結果。
3. 溶離率曲線比對試驗結果。須於模擬腸胃道pH值條件下執行，至少應包含0.1N HCl、pH 4.5 buffer 、pH 6.8 buffer以及QC溶媒等。
4. 與國內市售藥品擁有相同含量主成分的資料證據。
5. 與國內市售藥品擁有相同大小、重量以及膜衣類型 (例如：uncoated、film-coated、sugar-coated或者enteric-coated等)的資料證據。
6. 與國內市售藥品擁有相同物化性質的資料證據。
7. 應用於物化性質測定的分析方法及分析方法確效報告亦須提供。

《註2》

1. 溶離率曲線比對試驗結果。須於模擬腸胃道pH值條件下執行，至少應包含0.1N HCl、pH 4.5 buffer 、pH 6.8 buffer以及QC溶媒等。
2. 批次製造紀錄。

三、Dissolution

確認項目	業者審視情形			TFDA審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	否	不適用	
1. 溶離試驗之對照藥品與在BE試驗所使用之藥品，在批量、原料藥來源、配方、製程設備、製造廠是否相同?	□	□	□	□是□否
1.1 若否，廠商是否有提供相關連結性資料	□	□	□	□是□否

確認項目	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	否	不適用	
《註 1》?				
2. 在不同 pH 值溶媒下，溶離相似性 (f_2)是否皆大於 50?	□	□	□	□是□否
3. 變異係數是否符合規定《註 2》?	□	□	□	□是□否
4. 溶離試驗轉速是否符合規定《註 3》?	□	□	□	□是□否
5. 檢品數目是否大於 12 顆 ?	□	□	□	□是□否
6. 是否有提供系統適用性測試 (system suitability) 報告?	□	□	□	□是□否
7. 是否有提供3個不同pH值溶媒的分析方法確效報告?	□	□	□	□是□否
8. 是否提供所有文件之繁體中文或英文譯本?	□	□	□	□是□否
9. 紙本文件是否貼側標或以含側標之隔頁紙區隔章節?	□	□	□	□是□否
10. 是否依照國內所公告「溶離率曲線比對報告申請表」檢附相關資料?	□	□	□	□是□否

《註 1》

1. 溶離率曲線比對試驗結果。須於模擬腸胃道 pH 值條件下執行，至少應包含 0.1N HCl、pH 4.5 buffer 、pH 6.8 buffer 以及 QC 溶媒等。
2. 批次製造紀錄。

《註 2》

第一時間點受試藥品與對照藥品之變異係數不得超過百分之二十，其他時間點之變異係數不得超過百分之十。

《註 3》

網籃裝置 (Basket Method)每分鐘五十至一百轉速;攪拌槳裝置 (Paddle Method)每分鐘五十至七十五轉速。