藥品許可證展延及變更登記申請及審查

食品藥物管理署2022年4月20日



報告大綱

01

藥品生命週期管理機制



02 藥品許可證展延

03

藥品許可證變更

04

問答



藥品全生命週期管理機制

產品開發

臨床前試驗

臨床試驗

上市申請

量產

上市

優良實驗室操作規範/人體細胞組織優良操作規範(GLP/GTP)

臨床試驗查核 (GCP)

臨床試驗計畫審 查(TFDA/IRB) 上市前審查

查驗登記 (Approval) 上市後監控

上市後變更(Post Marketing Change Control)

生產源頭管理

產品風險管理

製造廠稽查(GMP)

風險管理計畫(REMS/RMP)

一般/專案諮詢 輔導

GLP:Good Laboratory Practice (藥物非臨床試驗優良操作規範)

GTP: Good Tissue Practice(人體細胞組織優良操作規範) GCP: Good Clinical Practice (臨床試驗優良作業準則)

IRB: Institutional Review Board (人體試驗委員會)

GMP: Good Manufacturing Practice (優良製造規範) ADR: Adverse Drug/Device Reaction (藥物不良反應)

GPvP: Good Pharmacovigilance Practice (藥品優良安全監視規範)

GDP: Good Distribution Practice (優良流通規範) GPP: Good Pharmacy Practice (優良藥事作業規範) 不良品/不良反應通報(ADR)

藥品優良安全監視規範(GPvP)

優良藥事執業規範(GPP)

流通管理規範 (GDP)

藥品追溯或追蹤申報及管理辦法

藥事照護服務/用藥安全宣導



報告大綱

1 藥品生命週期管理機制



2 藥品許可證展延

3 藥品許可證變更

4 問答

自109<u>年7月1日起,藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及</u>

藥品上市後行政變更案」已採全面線上申請

- 自109年7月1日起,藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政 變更案」採全面線上申請,紙本送件不予受理。
- 藥品上市後行政變更案採全面線上申請項目如下列:
- (一)藥品中、英文品名變更登記
- (二)藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
- (三)藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
- (四)藥品代理權移轉登記

- (五)藥品製造廠名稱變更登記
- (六)藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)
- (七)藥品製造廠公司地址變更登記
- (八)藥品許可證遺失補發或污損換證





藥品查驗登記審查準則 第 72 條 (依據:藥事法39條)

第72條

- ①藥品許可證有效期間之展延,應於期滿前六個月內申請。逾期者,應重新申請查驗登記,不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者,得準用第七十三條規定並檢附查驗登記申請書正本,簡化其申請程序。
- ②申請藥品許可證展延登記,如需同時辦理變更者, 應與其他展延案分開申請。



藥品查驗登記審查準則(國產藥品) 第73條(依據:藥事法39條)

第 73 條

申請藥品許可證展延登記,應檢附下列資料:

• 藥品許可證正本。



經中請人所在地之直轄市或縣 (市)衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書。如藥品係委託製造者 應由藥品的可證所有人提出中請 並由其所在地之衛生主管機關核章

- 國產藥品,應另附其製造廠符合藥品優良製造規範證明文件及 全處方內容;其為委託製造者,應另附委託製造契約書。
- 藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。



最新版藥典或廠規之藥品檢驗規格、方法變更備查文件。藥典未變更、未依據藥典變更或廠規未變更者,應檢附理由及評估說明。(110.09.14衛授食字第1101407692號令(準則修正案))





國產藥品(含生物藥品)許可證展延

處理期限

1091101119公告】食品藥物管理署人民申請案件處理期限表含重要工作階段辦理天數

公告申請項目	處理期間	重要工作階段	各階段之辦
	(日曆天)		理天數
		資料分類及案件分派	5天
國產藥品(含生物藥品)	40	資料審查及請廠商補件	25天
許可證展延		核定結案	10天

● 備註:

- 因目前藥品許可證之「展延案」已採全面線上申請,故申請展延案及審理過程中,無須檢附藥品許可證正本
- 如需要特別註記事項於藥品許可證背面時,則會另行通知。
- 藥品許可證正本得於展延案核備之後,再連同展延核備函直接寄予承辦人蓋展 延章戳,待完成蓋章後,再寄還貴公司。



報告大綱

1 藥品生命週期管理機制



2 藥品許可證展延

3 藥品許可證變更

4 問答



國產藥品(含生物藥品)許可證變更

處理期限

1091101119公告】食品藥物管理署人民申請案件處理期限表含重要工作階段辦理天數

公告申請項目	處理期間 (日曆天)	重要工作階段	各階段之辦理 天數
國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申 請變更		資料分類及案件分派	7天
(1)-含: <mark>處方劑型廠</mark> 址委託 製造外觀檢驗	120	行 政、技術資料審查及 請廠商補件	106天
規格方法[含新增原料藥 來源]標仿單等		核定結案	7天

- 備註: 藥品查驗登記審查準則-第三節登記事項之變更
- 第45 條:安定性試驗規定/第46 條:BA/BE產品變更規定。
- 第48 條:藥品製劑之仿單、標籤、包裝得自行變更部分之規定
- 第49-1條: 原料藥技術性資料變更。
- 第57 條:申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記
- 第57-1條: 成品製程及批量之變更......





國產藥品(含生物藥品)許可證變更

處理期限

1091101119公告】食品藥物管理署人民申請案件處理期限表含重要工作階段辦理天數

公告申請項目	處理期間	重要工作階段	各階段之辦理
	(日曆天)		天數
國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申請變更		資料分類及案件分派	7天
(2)-含: 廠名色素.藥商名稱門	60	行 政、技術資料審查及 請廠商補件	46天
牌整編中文品名外盒 包装類別等		核定結案	7天

● 備註:藥品查驗登記審查準則-第三節登記事項之變更

行政資料變更

- 第50 條:藥品中、英文品名變更登記
- 第60-62 條: 名稱、地址。





國產藥品(含生物藥品)許可證變更

處理期限

1091101119公告】食品藥物管理署人民申請案件處理期限表含重要工作階段辦理天數

公告申請項目	處理期間 (日曆天)	重要工作階段	各階段之辦理 天數
國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申 請變更(3)		資料分類及案件分派	7天
包含: 新適應症、新用法用量、	180	行 政、技術資料審查及 請廠商補件	166天
涉須檢附BA/BE或溶離試 驗報告案等		核定結案	7天

- 備註:藥品查驗登記審查準則-第三節登記事項之變更
- 第54 條: 適應症變更規定
- 第55 條:用法用量變更登記。
- 第56 條:賦形劑變更足以影響藥品特性者之規定



01 藥品生命週期管理機制



02 藥品許可證展延

03 藥品許可證變更

04 問答





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

展延

Q1:已切結不生產之許可證申請展延效期案, 於案內備註說明已切結不生產,是否不 用提供檢驗規格方法需更新或未變更理由 及評估報告及不製造切結書。



已切結不生產之許可證申請展延效期案,得 於案内備註說明已切結不生產,不用提供檢 驗規格方法需更新或未變更理由及評估報告 及不製造切結書。



展延



Q2:針對已依規定送變更審查中,懇請TFDA 能先核備許可證效期,對應證明藥品許可 證有效,以免許可證有效日期過期。。



藥品許可證有效期間之展延,可於期滿前六個月 内申請,業者可先行檢視許可證狀態,如有需要, 可提前檢附資料辦理變更,以因應展延時之相關 規定。

若有需另案辦理檢驗規格方法或公告標仿案變更者,可請一併提供相關案號,本署將優先完成審查,以避免許可證展延逾期。



變更

Q3:製劑廠使用原料藥之API檢驗規格方法,針對 製劑廠同一份標準且已報備API檢驗規格方法 經TFDA核准,另一製劑產品送更新成品檢驗 規格方法已說明近期同一API且同一標準已經 TFDA核准備查,建議同一API檢驗規格同一 標準可一次報備即可,免於不同製劑重覆報備 API檢驗規格方法。。



製劑廠使用相同原料藥來源之原料藥(API),若已核備更新最新藥典收載檢規方法者,得提供核備函減免重複報備API檢驗規格方法。



BA/BE(溶離)核備函



Q4:查驗登記案查登資料與BE同時同案送審, 敬請比照原方式仍由TFDA主動發文通知 BA/BE(溶離)同意備函。



輸入學名藥查驗登記案之原送件方式,係採查 登資料與BE資料同時同案送件審查,後續如有BE 核備函需求者,再由廠商另案提出申請,本署無主 動發文通知BA/BE(溶離)同意備函。

國產學名藥查驗登記案送件方式目前已調整與輸入學名藥查驗登記方式相同,亦可採查登資料與 BE資料同時同案送件審查, 故如有需求者,得比照輸入學名藥,由廠商另案向查驗登記科申請核發BE 核備函.



變更



Q5:製劑廠報備變更檢驗規格方法,變更為依據廠規更新,TFDA審查要求需依藥典更新,但使用之來源API廠有TDMF且並未依同藥典更新,TFDA要求製劑廠更新,製劑廠將會面臨與API檢規不一致,無法對應。



依據藥品查驗登記審查準則第57條,檢驗規格及方法皆應依最新版藥典制定之,若為藥典收載之品項,藥典内容為最低標準,若廠規優於藥典内容,可同意以廠規制定。

若API檢規方法尚未更新,製劑廠應要求原料藥 供應商辦理依藥典更新。



藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



Q6:藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台申請藥品許可證展延時,執行上傳資料新增時,其中第九項:成品檢驗規格、方法及成績書,建議應依照藥品查驗登記第七十三條改為「最新版藥典或廠規之藥品檢驗規格、方法變更備查文

件」。



此建議已交由 EXPRESS系統廠 商協助更新。





處方藥之仿單變更,須依「準則第二十條附件一之一:處方藥 仿單格式表」格式辦理

Q7:新藥查驗登記或仿單變更登記時,仿單內容應要求申請人依查登準則第20條第一項第二十一款規定辦理。如首家仿單格式未進行標準化,則不強制學名藥廠商進行標準化修訂,以符合查登準則第20條第一項第三款。



如首家仿單尚未申請變更,學名藥仿單變更案建議仍請併 辦格式標準化,說明如下:

- 因本署預計自111年6月起,非處方藥之查驗登記案、處方藥 之新藥查驗登記案、仿單變更案及自行變更案,均須至「藥品 電子結構化仿單資料庫」進行仿單建檔或變更作業。
- 2. 屆時已依處方藥仿單格式變更之仿單更易於電子結構化仿單資料庫建檔作業,且監視藥品學名藥亦可參考已依格式變更業經核備之仿單修訂。
- 3. 為推動藥品電子結構化仿單,TFDA已建置「藥品電子結構化 仿單資料庫」,完成處方藥仿單建檔操作介面,並於110年12 月起開放供藥品許可證持有藥商進行試用。

敬請指教

