



財團法人醫藥工業技術發展中心 公告

發文日期：中華民國111年2月21日

發文字號：(111)藥技告字第4號

附 件：111年度「國產關鍵藥品專案法規輔導方案」(含申請表)

主旨：公告徵求國內業者開發、生產食藥署擬定「關鍵藥品」清單之學名藥或其原料藥，提供國內查驗登記之專案法規輔導。

公告事項：

- 一、本中心承接衛生福利部食品藥物管理署計畫，專案輔導食藥署擬定「關鍵藥品」清單之學名藥或其原料藥的國產藥品，符合國內查驗登記申請之相關法規要求，以期縮短藥品查驗登記審查時程，增加國產藥品自主供應量能。
- 二、申請期間與方式：自即日起至111年3月21日止，填寫「國產關鍵藥品專案法規輔導方案申請書」，透過傳真或電子郵件提出申請。
- 三、111年度「國產關鍵藥品專案法規輔導方案」(含申請表)如附件，其他相關規定事項請詳閱輔導方案。
- 四、洽詢資訊
聯絡人：蔡小姐
E-mail：annie0717@pitdc.org.tw
電話：(02)6625-1166 ext. 5119
傳真：(02)6625-1177
- 五、本公告即日於本中心網頁 (<http://www.pitdc.org.tw>) 同步公告，輔導辦法及申請表等資料，請至中心網頁下載使用。

111 年度「國產關鍵藥品專案法規輔導方案」

宗旨

本中心承接衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)計畫，藉由專業輔導團隊針對國產關鍵藥品及其原料藥提供查驗登記申請之法規輔導，並配合「國產藥品查驗登記快速審查機制」，以期縮短藥品查驗登記之審查時程，增加國產藥品自主供應量能。

輔導案件說明

- 1、適用對象：擬開發111年度「關鍵藥品」清單所列之學名藥或其原料藥產品之國內業者，並預計可於2年內備齊相關資料向國內主管機關申請查驗登記者。
- 2、申請期間與方式：自即日起至111年3月21日止，請填寫「國產關鍵藥品專案法規輔導方案申請書」，透過傳真或電子郵件提出申請。
- 3、111年度「關鍵藥品」清單所列品項詳如附件一。

案件輔導機制

- 1、立案：透過評選程序，自申請案中選出至少2件，作為本年度國產關鍵藥品專案法規輔導之對象。
- 2、輔導服務：經徵選之受輔導案件，本中心將協助建置國內學名藥或原料藥主檔案查驗登記所需之文件，必要時協助廠商向國內專家諮詢查驗登記相關之議題。
- 3、輔導費用：本輔導方案提供免費法規輔導服務。但不包含送件申請衍生之相關費用。
- 4、輔導方式：採電話/書面溝通、電子郵件討論或輔導會議等方式。
- 5、本中心保有彈性調整受輔導廠商名單及品項之權利。

權利義務

- 1、輔導期間：自收案日起至 111 年 12 月 31 日止。
- 2、輔導期間本中心將協助受輔導案件查驗登記所需之文件與協助釐清相關法規議題，以加速國內藥證之申請。
- 3、雙方對於輔導服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
- 4、受輔導廠商應配合提供完整及真實之資料，以利本中心進行有效之評估。
- 5、本中心得要求受輔導廠商提供案件開發進度之書面報告，並配合後續追蹤；受輔導廠商應如實提供受輔導案件之送件申請進度與概況。
- 6、受輔導廠商應知悉輔導服務並不保證日後通過衛生主管機關查驗登記之必然性。

輔導注意事項

- 1、每一廠家申請以 2 件為限，參加徵選之案件應參照附件二「111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案原料藥/成品申請書」檢附案件開發時程規劃，屆時獲選優先輔導之案件將依照所提供時程設立資料查核時間點，未依查核時間點備齊相關主要文件者，視同放棄優先受輔導之資格，中心將依序遞補優先輔導其他案件。
- 2、本中心將於申請截止日後，將申請案提交專家委員會議進行審查評選，必要時邀請申請廠商於會議審查評選前進行簡報，並於會後通知申請案聯絡人評選結果及收案。
- 3、收案件數未達 2 件前，本中心將評估延長案件之受理申請時間，並視收案案件之狀況酌予延長輔導期間。

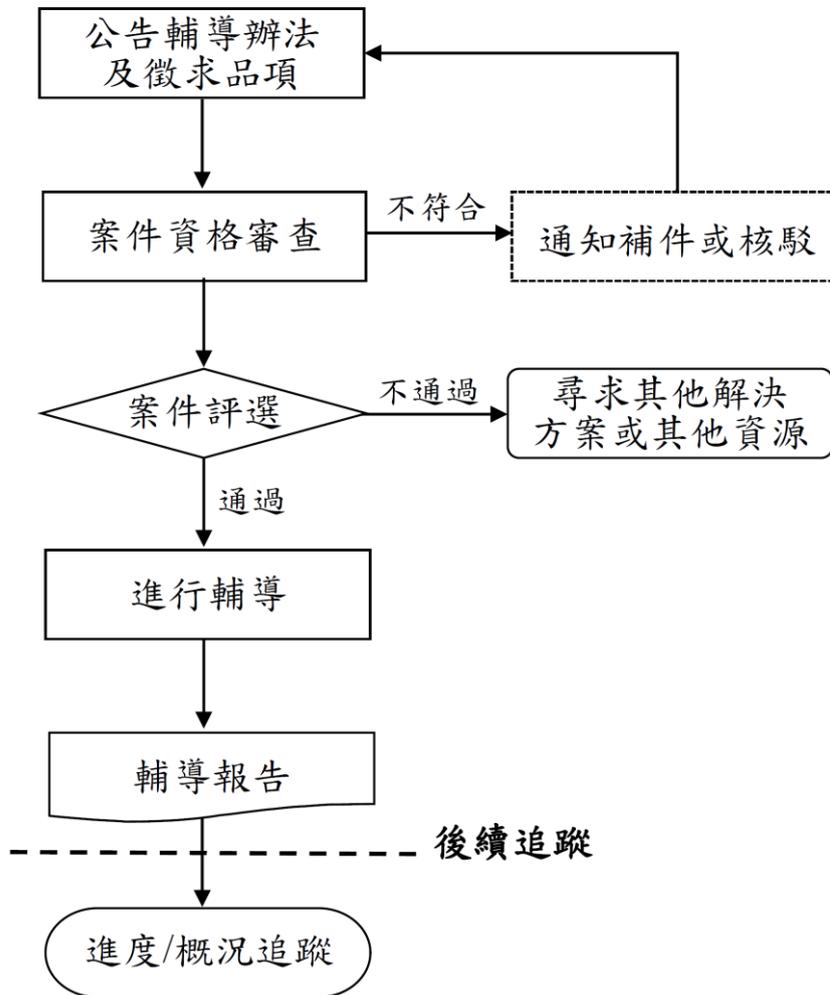
輔導基本評選原則

- 1、開發附件一「關鍵藥品」清單所列品項，且可於 2 年內備齊相關資料向國內主管機關申請查驗登記。
- 2、具備開發、製造欲申請關鍵藥品品項之基本能力。例如已被食藥署核備可製造該劑型(如PIC/S GMP核備函)、已具備有相關研發設施或相關設備之建置計畫。

輔導優先評選原則 (加分項目)

- 1、可於1年內備齊相關資料向國內主管機關申請查驗登記。
- 2、該品項我國國產藥品許可證≤2張。
- 3、該品項於臨床使用上無其他替代藥品，臨床治療上具備不可取代性。
- 4、該品項亦屬於藥品醫材儲備動員管制辦法第4條所列之應儲備藥品品項 (如Diazepam、Epinephrine、Bupivacaine Hydrochloride、Penicillin G、Calcium gluconate等)。
- 5、申請案為國內政府相關單位補助開發之藥品。
- 6、查驗登記技術性資料完備度。

作業流程



主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：蔡安妮

E-mail：annie0717@pitdc.org.tw

電話：(02) 6625-1166 ext. 5119

傳真：(02) 6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw

附件一：111年度「關鍵藥品」清單

編號	藥品分類及成分	劑型
1	epinephrine	注射劑型
2	bupivacaine	注射劑型
3	desflurane	吸入劑型
4	etomidate	注射劑型
5	nitrous oxide	吸入劑型
6	ephedrine	注射劑型
7	midazolam	口服劑型
8	naloxone	注射劑型
9	penicillamine	口服劑型
10	desferrioxamin(deferoxamine)	注射劑型
11	edetate calcium disodium	注射劑型
12	calcium folinate (leucovorin)	注射劑型
13	deferasirox	口服劑型
14	flumazenil	注射劑型
15	pralidoxime	注射劑型
16	protamine sulfate (protamine sulphate)	注射劑型
17	diazepam	肛門劑型 (直腸用液劑)
18	lorazepam	注射劑型
19	phenobarbital	注射劑型
20	phenytoin	注射劑型
21	valproic acid and derivatives (eg. sodium valproate)	注射劑型
22	vigabatrin	口服劑型
23	clobazam	口服劑型
24	praziquantel	口服劑型
25	benzylpenicillin (penicillin G)	注射劑型
26	PENICILLIN G BENZATHINE	注射劑型
27	ampicillin + sulbactam(Sultamicillin)	口服劑型
28	ertapenem	注射劑型
29	erythromycin	注射劑型
30	clarithromycin	注射劑型
31	tigecycline	注射劑型
32	daptomycin	注射劑型
33	fosfomicin 2000MG	注射劑型

34	fosfomycin 4000MG	注射劑型
35	linezolid	注射劑型
36	linezolid	口服劑型
37	colistin	注射劑型
38	dapsone	口服劑型
39	ethambutol + isoniazid + pyrazinamide + rifampicin	口服劑型
40	ethambutol + isoniazid + rifampicin	口服劑型
41	isoniazid + pyrazinamide + rifampicin	口服劑型
42	rifabutin	口服劑型
43	streptomycin	注射劑型
44	cycloserine	口服劑型
45	linezolid	注射劑型
46	linezolid	口服劑型
47	posaconazole	注射劑型
48	Posaconazole 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	口服劑型
49	Posaconazole 口服液劑, 40.00 MG/ML, 105.00 ML	口服劑型
50	flucytosine	口服劑型
51	caspofungin	注射劑型
52	micafungin	注射劑型
53	anidulafungin	注射劑型
54	abacavir (ABC)	口服劑型
55	zidovudine (ZDV or AZT)	口服劑型
56	rilpivirine (RPV)	口服劑型
57	atazanavir 100MG	口服劑型
58	atazanavir 150MG	口服劑型
59	dolutegravir	口服劑型
60	raltegravir (RAL)	口服劑型
61	abacavir + lamivudine	口服劑型
62	efavirenz + emtricitabine + tenofovir	口服劑型
63	emtricitabine + tenofovir	口服劑型
64	lamivudine + nevirapine + zidovudine	口服劑型
65	valganciclovir	口服劑型
66	ganciclovir	注射劑型
67	sulfadiazine	口服劑型
68	sumatriptan	口服劑型
69	sumatriptan	鼻用劑型
70	cyclophosphamide 200MG	注射劑型
71	cyclophosphamide 400MG	注射劑型
72	cyclophosphamide	口服劑型

73	chlorambucil	口服劑型
74	melphalan	注射劑型
75	melphalan	口服劑型
76	bendamustine	注射劑型
77	busulfan	注射劑型
78	dacarbazine	注射劑型
79	methotrexate 50MG	注射劑型
	methotrexate 500MG	注射劑型
	methotrexate 1000MG	注射劑型
80	fludarabine	注射劑型
81	vinblastine	注射劑型
82	vincristine	注射劑型
83	etoposide	注射劑型
84	etoposide	口服劑型
85	daunorubicin	注射劑型
86	idarubicin	注射劑型
87	mitomycin	注射劑型
88	gefitinib	口服劑型
89	sunitinib	口服劑型
90	sorafenib	口服劑型
91	dasatinib 20MG	口服劑型
92	dasatinib 250MG	口服劑型
93	lapatinib	口服劑型
94	nilotinib 150MG	口服劑型
95	nilotinib 200MG	口服劑型
96	temsirolimus	注射劑型
97	pazopanib	口服劑型
98	vemurafenib	口服劑型
99	crizotinib	口服劑型
100	regorafenib	口服劑型
101	ibrutinib	口服劑型
102	ceritinib	口服劑型
103	asparaginase	注射劑型
104	hydroxycarbamide (hydroxyurea)	口服劑型
105	mesna	注射劑型
106	calcium folinate (leucovorin) 50MG	注射劑型
107	calcium folinate (leucovorin) 100MG	注射劑型
108	biperiden	注射劑型
109	apomorphine	注射劑型

110	rasagiline	口服劑型
111	entacapone	口服劑型
112	phytomenadione	口服劑型
113	protamine sulfate (protamine sulphate)	注射劑型
114	desmopressin	注射劑型
115	desmopressin	鼻用劑型
116	vasopressin	注射劑型
117	Nitroglycerin 一般錠劑膠囊劑, 600.00 MCG	口服劑型
118	Nitroglycerin 緩釋錠劑膠囊劑, 2.60 MCG	口服劑型
119	isosorbide dinitrate	口服劑型
120	mexiletine	口服劑型
121	flecainide	口服劑型
122	isoproterenol	注射劑型
123	amiodarone	注射劑型
124	dronedarone	口服劑型
125	verapamil 1.5MG	注射劑型
126	verapamil 5.0MG	注射劑型
127	digoxin	注射劑型
128	labetalol	注射劑型
129	nicardipine	口服劑型
130	nimodipine	口服劑型
131	bumetanide 0.50 MG	注射劑型
132	bumetanide 2.00 MG	注射劑型
133	digoxin	注射劑型
134	hydralazine 10.00 MG	注射劑型
135	hydralazine 20.00 MG	注射劑型
136	levosimendan	注射劑型
137	ivabradine	口服劑型
138	sildenafil	口服劑型
139	tirofiban	注射劑型
140	ticagrelor	口服劑型
141	alteplase	注射劑型
142	dabigatran 75 MG	口服劑型
143	dabigatran 110-150 MG	口服劑型
144	rivaroxaban	口服劑型
145	apixaban	口服劑型
146	edoxaban	口服劑型
147	cholestyramine resin	口服劑型
148	fluorescein	注射劑型

149	barium sulfate	口服劑型
150	hydrogen peroxide solution	外用劑型
151	aprepitant	口服劑型
152	prochlorperazine	注射劑型
153	droperidol 2.50 MG	注射劑型
154	droperidol 5.00 MG	注射劑型
155	granisetron	口服劑型
156	sulfasalazine	口服劑型
157	mesalazine 500.00 MG	肛門劑型
158	mesalazine 1000.00 MG	肛門劑型
159	somatostatin	注射劑型
160	fludrocortisone	口服劑型
161	cortisone acetate	口服劑型
162	testosterone	外用劑型
163	ethinylestradiol + levonorgestrel	口服劑型
164	levonorgestrel-releasing intrauterine system	避孕器
165	ethinylestradiol + etonogestrel vaginal ring	避孕器
166	conjugated estrogen concentrate 0.625 MG/GM , 14.0 GM	陰道劑型
167	conjugated estrogen concentrate 0.625 MG/GM , 42.5 GM	陰道劑型
168	progesterone	陰道劑型
169	dydrogesterone	口服劑型
170	propylthiouracil	口服劑型
171	carbimazole	口服劑型
172	tuberculin, purified protein derivative (PPD)	注射劑型
173	pancuronium	注射劑型
174	cisatracurium	注射劑型
175	pyridostigmine	口服劑型
176	suxamethonium (succinylcholine)	注射劑型
177	Acyclovir 30.00 MG/GM , 4.50 GM	眼用劑型
178	Acyclovir 30.00 MG/GM , 5.00 GM	眼用劑型
179	levofloxacin	眼用劑型
180	moxifloxacin	眼用劑型
181	bacitracin	眼用劑型
182	natamycin	眼用劑型
183	proparacaine	眼用劑型
184	carbachol	眼用劑型
185	cyclosporine 0.5 MG/ML , 0.4 ML	眼用劑型
186	cyclosporine 1 MG/ML , 0.3 ML	眼用劑型

187	phenylephrine + tropicamide	眼用劑型
188	misoprostol	口服劑型
189	dinoprostone	陰道劑型
190	oxytocin 5.00 , IU	注射劑型
191	oxytocin 10.00 , IU	注射劑型
192	carbetocin	注射劑型
193	mifepristone	口服劑型
194	risperidone 37.50 MG	注射劑型
195	risperidone 50.00 MG	注射劑型
196	modafinil	口服劑型
197	formoterol	口服劑型
198	vilanterol + umeclidinium	吸入劑型
199	roflumilast	口服劑型
200	calcium chloride	注射劑型
201	calcium chloride+glucose	注射劑型
202	Calcium gluconate 1.00 GM	注射劑型
203	Calcium gluconate 19.22 GM-20.00 GM	注射劑型
204	magnesium sulfate	注射劑型
205	potassium phosphate	注射劑型
206	sodium acetate	注射劑型
207	trace elements for TPN	注射劑型
208	ciprofloxacin	耳用劑型
209	bovine lipid extract surfactant(Phospholipid, bovine lung lipids, dipalmitoyl phosphatidylcholine, disaturater phosphatidylcholine)	氣管吸入劑
210	penicillamine	口服劑型
211	sulfasalazine	口服劑型

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

原料藥申請書

受理日期： . . . (廠商勿填)

填表日期：民國 年 月 日

一、基本資料

申請廠商			資本額	
公司統編			員工人數	
聯絡人		部門/職稱	電話	()
E-mail			傳真	()
主成分				
製造廠名稱				
製造廠廠址				
外銷專用許可證	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 申請中		預計送件日期	年 月 日

二、基本評選原則

(一) 廠房設施

公司(廠房)名	是否有相似品項已通過 GMP 認證
範例：XX 藥廠	XX 品項/GMP-號碼

(二) 請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績

1、曾經研發過_____項(請列具代表或關聯性之品項)，上市產品_____項(請列具代表或關聯性之品項)

範例：曾經研發過 2 項(抗癌用藥注射劑，與申請品項具相似結構)，上市產品 1 項(抗癌用藥注射劑，與申請品項具相似結構)

2、研發團隊_____人、製造團隊_____人、法規團隊_____人。並請提供本產品研發負責人員之簡歷

(三) 申請品項是否已具備主要生產設備(反應槽...等)

已具備 建置中，說明：範例：範例：本品項製造須使用 XX 反應槽，目前預計於 XX 日購入，並於 XX 日完成相關儀器之驗證。

未建置，說明：_____

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

原料藥申請書

三、優先評選原則 (加分項目)

(一) 國內許可證供應現況

範例：該成品國內輸入許可證及 DMF 共 3 張，國產許可證及 DMF 共 0 張

(二) 臨床治療取代性

範例 1：本產品為治療____的一線用藥，目前該藥品因相較其他同類藥品具有較低的腎臟毒性，故於腎臟病患者上(GFR>15mL/min/1.73 m²) 目前無其他可替代之藥品。

範例 2：目前該藥品於治療方針上所記載常用之替代藥品包含...。

(三) 是否為藥品醫材儲備動員管制辦法第 4 條所列之應儲備藥品品項？

是 否

(四) 是否為國內政府相關單位補助開發之藥品？

是 / 補助單位：_____；計劃名稱：_____ 否

(五) 查驗登記技術性資料完備性：

1、研發階段：

目前研發進度：

產品研究、製程開發、產品試製(小批量)、

產品試製(大批量)(勾選本項者，請往下填選)

(1) 已生產可供查驗登記批次：_____批；_____批號與批量

a、製程確效計劃書：已完成，開發中

b、檢驗規格：藥典依據_____ 廠規

c、分析方法：已完成確效，開發中---(藥典方法、自行研發)

d、原物料來源：已有供應廠商，洽詢中

(2) 原料藥安定性試驗資料：

a、目前執行情形

試驗報告	試驗條件	經時 月數	批量	批號
加速安定性	溫濕度：_____°C/_____ %RH			
長期安定性	溫濕度：_____°C/_____ %RH			

b、預計上市量產規模批量：_____

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

原料藥申請書

<p>(3) 是否已備齊查驗登記所需資料：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>(4) 是否已完成通用技術文件（CTD）資料： <input type="checkbox"/>是 / <input type="checkbox"/>TCTD <input type="checkbox"/>其他：_____ <input type="checkbox"/>否</p>
<p>2、原料藥是否已取得 DMF 核備：<input type="checkbox"/>CEP/COS <input type="checkbox"/>EDMF <input type="checkbox"/>US DMF <input type="checkbox"/>Japan MF <input type="checkbox"/>其他：_____（可複選）；<input type="checkbox"/>未取得任何 DMF 核備</p>
<p>3、開發時程規劃：<input type="checkbox"/>請填寫本表附件</p>
<p>4、其他</p> <p>(1) 是否同意在雙方保密協議及刪除敏感性商業機密之前提下，提供貴公司資料予藥技中心製作教案：<input type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>不同意</p> <p>(2) 其他輔導需求（例如分析開發、GMP 輔導或市場媒合等）：</p>

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

原料藥申請書

附件、開發時程規劃（原料藥）

文件準備		預計開始執行~完成日期(年/月~年/月)	
合成方法開發時程		合成步驟初步訂定之時間至確認該合成方法可合成該化合物(合成方法開發結束)	
3.2.S Drug Substance 原料藥			
3.2.S.2.3	Control of Materials 物料管制	起始物規格、分析方法、檢驗成績書	初步訂定起始物規格、方法之時間至確認廠內該品項起始物規格、方法之時間
		其他物料之規格與分析	初步訂定規格、方法之時間至確認廠內物料規格、方法之時間
3.2.S.2.4	Controls of Critical Steps and Intermediates 關鍵步驟及中間體管制	<ul style="list-style-type: none"> 製程中管制之檢驗項目、允收標準與分析方法 可分離之中間體規格與分析方法(如適用) 	初步訂定 IPC 檢驗項目、方法之時間至確認廠內常規管控項目之時間
3.2.S.2.5	Process Validation and/or Evaluation 製程確效及/或評估	製程確效計劃書	設定製程確效執行項目至撰寫完成確效計劃書之時間
		製程確效報告書	開始執行確效至完成確效之時間
		無菌操作/滅菌製程確效(如適用)	開始執行確效至完成確效之時間
3.2.S.3.2	Impurities 不純物	相關物質(副產物與降解產物)、殘餘溶劑、無機不純物、(潛在)基因毒性/致突變性等不純物來源與管控	依初步合成步驟所訂定之不純物至確認成品所有不純物來源及管控策略之時間
3.2.S.4.1	Specification 規格	原料藥規格及允收標準制定	初步訂定規格之時間至確認廠內成品規格之時間
3.2.S.4.2	Analytical Procedures 分析方法	分析方法開發	初步訂定方法之時間至確認廠內成品方法之時間
3.2.S.4.3	Validation of Analytical Procedures 分析方法確效	分析方法確效/確認報告書	撰寫計劃書之時間至完成確效報告之時間
3.2.S.4.4	Batch Analyses 批次分析	一批原料藥檢驗成績書	預計開始執行檢驗至完成檢驗之時間
		三批原料藥批次分析結果	預計開始執行檢驗至完成檢驗之時間

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

原料藥申請書

3.2.S.7.1	Stability Summary and Conclusions 安定性概要及結論	安定性試驗計劃書	開始撰寫至完成安定性試驗計劃書之時間
3.2.S.7.3	Stability Data 安定性試驗數據	三批先導性/量產規模批次之六個月加速安定性試驗數據	開始執行安定性試驗至完成第六個月加速安定性試驗之時間
		三批先導性/量產規模批次之六個月長期安定性試驗數據	開始執行安定性試驗至完成第六個月長期安定性試驗之時間
送審文件預計撰寫完成之時間			開始依 CTD 格式撰寫送審文件至文件完成之時間

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

成品申請書

受理日期： . . . (廠商勿填)

填表日期：民國 年 月 日

一、基本資料

申請廠商		資本額	
公司統編		員工人數	
聯絡人	部門/職稱	電話	()
E-mail		傳真	()
主成分			
單位含量			
劑型	<input type="checkbox"/> 錠劑 <input type="checkbox"/> 膠囊劑 <input type="checkbox"/> 內服液劑/散劑 <input type="checkbox"/> 吸入劑 <input type="checkbox"/> 注射劑 <input type="checkbox"/> 眼用製劑 <input type="checkbox"/> 栓劑 <input type="checkbox"/> 外用製劑(軟膏/乳膏/貼布/液劑/其他) <input type="checkbox"/> 其他： _____		
製造廠名稱			
製造廠廠址			
宣稱適應症			
外銷專用許可證	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 申請中	預計送件日期	年 月 日

二、基本評選原則

(一) 廠房設施

公司(廠房)名	核定劑型	通過認證/查核機關	通過日期
範例：XX 藥廠	102/02/07	PIC/S GMP/TFDA	102/02/07

(二) 請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績

1、曾經研發過_____項(請列具代表或關聯性之品項)，上市產品_____項(請列具代表或關聯性之品項)

範例：曾經研發過 2 項(抗癌用藥注射劑、抗血壓緩釋錠劑)，上市產品 1 項(抗癌用藥注射劑)

2、研發團隊_____人、製造團隊_____人、法規團隊_____人。並請提供本產品研

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

成品申請書

發負責人員之簡歷

(三) 申請品項是否已具備主要生產設備 (打錠機、流動床造粒機...等)

已具備 建置中，說明：範例：本品項製造須使用隧道式乾熱滅菌設備，目前預計於 XX 日購入，並於 XX 日完成相關儀器之驗證。

未建置，說明：_____

三、優先評選原則 (加分項目)

(一) 國內許可證供應現況

範例：該成品國內輸入許可證共 3 張，國產許可證共 0 張。

(二) 臨床治療取代性

範例 1：本產品為治療_____的一線用藥，目前該藥品因相較其他同類藥品具有較低的腎臟毒性，故於腎臟病患者上(GFR>15mL/min/1.73 m²) 目前無其他可替代之藥品。

範例 2：目前該藥品於治療方針上所記載常用之替代藥品包含...。

(三) 是否為藥品醫材儲備動員管制辦法第 4 條所列之應儲備藥品品項?

是 否

(四) 是否為國內政府相關單位補助開發之藥品?

是 / 補助單位：_____；計畫名稱：_____ 否

(五) 查驗登記技術性資料完備性：

1、原料藥

(1) 原料藥來源：國產原料藥 輸入原料藥 尚未確定

(2) 原料藥是否已取得 DMF 核備：TDMF CEP/COS EDMF US DMF Japan MF 其他：_____ (可複選)；未取得任何 DMF 核備

2、成品研發階段：

產品研究、處方開發、產品試製(小批量)、

產品試製(大批量)(勾選本項者，請往下填選)

(1) 已生產可供查驗登記批次：_____批；_____批號與批量

a、製程確效計畫書：已完成，開發中

b、成品檢驗規格：藥典依據_____ 廠規

c、分析方法：已完成確效，開發中---(藥典方法、自行研發)

c、原物料來源：已有供應廠商，洽詢中

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

成品申請書

(2) 產品安定性試驗資料：

a、目前執行情形

試驗報告	試驗條件	經時 月數	批量	批號
加速安定性	溫濕度：____°C/____%RH			
長期安定性	溫濕度：____°C/____%RH			

b、預計上市量產規模批量：_____

(3) 藥品療效相關文件：

a、執行臨床試驗：試驗期數____期臨床，試驗場所：_____

b、BA/BE 試驗：已取得 TFDA 核備函、尚未取得 TFDA 核備函；BA/BE
試驗預定完成日期：_____，試驗場所：_____

c、體外溶離比對試驗：已取得 TFDA 核備函、尚未取得 TFDA 核備函；
溶離比對試驗預定完成日期：_____

d、無須執行 BA/BE/溶離比對試驗，說明_____

(4) 是否已備齊查驗登記所需資料：是 否 其他：_____

(5) 是否已完成通用技術文件 (CTD) 資料：

是 / TCTD 其他：_____；否

3、開發時程規劃：請填寫本表附件

4、其他

(1) 是否同意在雙方保密協議及刪除敏感性商業機密之前提下，提供貴公司資料予
藥技中心製作教案：同意 不同意

(2) 其他輔導需求（例如分析開發、GMP 輔導或市場媒合等）：

111 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

成品申請書

附件、開發時程規劃（成品）

文件準備			預計開始執行~完成時間(年/月~年/月)
取得效期內之原料藥 DMF 備查函或原料藥許可證			尋找試製原料藥至取得具 DMF 之試製原料藥時間
處方開發時程			試驗處方初步訂定之時間至確認以該處方進行大批量試製 (處方開發結束)
3.2.S Drug Substance 原料藥			
3.2.S.4.1	Specification 規格	成品製造廠之原料藥檢驗規格	初步訂定規格之時間至確認廠內原料藥規格之時間
3.2.S.4.2	Analytical Procedures 分析方法	成品製造廠之原料藥分析方法	初步訂定方法之時間至確認廠內原料藥方法之時間
3.2.S.4.4	Batch Analyses 批次分析	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	預計開始執行檢驗至完成檢驗之時間
3.2.P Drug Product 成品			
3.2.P.3.5	Process Validation and/or Evaluation 製程確效及/或評估	連續三批量產批量之製程確效計畫書	設定製程確效執行項目至撰寫完成確效計畫書之時間
		滅菌作業及無菌操作作業確效(如適用)	開始執行確效至完成確效之時間
3.2.P.5.1	Specification(s) 規格	成品規格及允收標準制定	初步訂定規格之時間至確認廠內成品規格之時間
3.2.P.5.2	Analytical Procedures 分析方法	成品分析方法	初步訂定方法之時間至確認廠內成品方法之時間
3.2.P.5.3	Validation of analytical procedures 分析方法確效	成品分析方法確效/確認計畫書及報告書	撰寫計畫書之時間至完成確效報告之時間
3.2.P.5.4	Batch Analyses 批次分析	代表性批次(批次製造紀錄之批次)成品之檢驗成績書	預計開始執行檢驗至完成檢驗之時間
3.2.P.8	Stability 安定性	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	開始執行安定性試驗至完成第六個月長期安定性試驗之時間
送審文件預計撰寫完成之時間			開始依 CTD 格式撰寫送審文件至文件完成之時間