食品藥物管理署回應各大公協會針對「新藥及生物藥品(含生物相似性藥品)查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」 之意見(108.08)

中華民國西縣代理商業同業公會、台北市西縣代理商業同業公會、 財團法人醫藥品查驗中心 修改表頭 中華民國西縣代理商業同業公會、台北市西縣代理商業同業公會、第	~ 8 元 (100.00)			
財團法人醫藥品查驗中心		各界修正意見	食藥署回應	
同意採納公協會建議、已酌修文字為「新				
中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會 考量非處方新藥特性,其退件標準應與處方新藥有所區隔。應另立查檢表。 中華民國開發性製藥研究協會 行政資料 建議於領證前補齊即可,建議 該資料可接受於領證前補齊更新版本,但第5點 超談所發	修改表頭		藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記	
台灣藥品行銷暨管理協會 考量非處方新藥特性,其退件標準應與處方新藥有所區隔。應另立查檢表。 中華民國開發性製藥研究協會 行政資料 建議於領證前補齊即可,建議 該資料可接受於領證前補齊更新版本,但第5點 開除。 行政資料 第6點 斯藥顯別表示方式與表頭修 百意採納公協會建議,已酌修文字。 財團法人醫藥品查驗中心 行政資料 2建議新增第8點,生物相似性藥之參考品資訊。 臨床第1點、Pharm/Tox 第1點、Pharm/Tox 第1點,生物相似性藥之參考品資訊。 應應第1點 CMC 性藥與參考品資訊及我國核准藥品之間的關聯性。 PK/PD第5點 建議加註依據公告提醒申請				
考量非處方新藥特性,其退件標準應與處方新藥有所區隔。應另立查檢表。 中華民國開發性製藥研究協會 行政資料 建議於領證前補齊即可,建議 該資料可接受於領證前補齊更新版本,但其仍為審查過程所需文件,因此維持原敘述。 同意採納公協會建議,已酌修文字。 財團法人醫藥品查驗中心 行政資料 建議新增第8點,生物相似性藥之參考品資訊。 臨床第1點、Pharm/Tox第 1點,中於PD 第1點 CMC 性藥與參考品資訊及核准藥品之間的關聯性。 PK/PD第5點 建議加註依據公告提醒申請 同意採納。 PK/PD第6點 建議加註原料藥來源以確認 是否有個原料藥來源。 其國及日本的生物相似性藥審查時間與新成分新藥相同。				
考量非處方新藥特性,其退件標準應與處方新 藥有所區隔。應另立查檢表。 中華民國開發性製藥研究協會 行政資料 第5點 一文政資料 第6點 財團法人醫藥品查驗 中心 行政資料 之養者品資訊。 定議新增第8點,生物相似性 藥之參考品資訊。 臨床第1點、Pharm/Tox第 1點, Pk/PD 第1點 CMC 性藥與參考品資訊及數核 准藥品之間的關聯性。 PK/PD第5點 PK/PD第6點 PK/PD第6點 PK/PD第6點 PK/PD第6點 是否有多個原料藥來源以確認 是否有個原料藥來源。 美國及日本的生物相似性藥 審查時間與新成 分新藥相同。 是該加註使藥的審查時間與新成 分新藥相同。				
 藥有所區隔。應另立查檢表。 中華民國開發性製藥研究協會 行政資料 第5點				
非處方新藥之查檢表將再另案研議。 中華民國開發性製藥研究協會 行政資料 建議於領證前補齊即可,建議 該資料可接受於領證前補齊更新版本,但 其仍為審查過程所需文件,因此維持原敘 述。 行政資料 新藥類別表示方式與表頭修 同意採納公協會建議,已酌修文字。 財團法人醫藥品查驗中心 行政資料 建議新增第8點,生物相似性 藥之參考品資訊。 臨床第1點、 Pharm/Tox 第 1點、PK/PD 第1點 建議新增第11點,生物相似性 性藥與參考品資訊及我國核 准藥品之間的關聯性。 PK/PD第5點 建議加註依據公告提醒申請 人。 PK/PD第6點 建議加註原料藥來源以確認 是否有多個原料藥來源。			· ·	
中華民國開發性製藥研究協會 行政資料 建議於領證前補齊即可,建議 該資料可接受於領證前補齊更新版本,但 其仍為審查過程所需文件,因此維持原敘 並。 行政資料 第 6 點 新藥類別表示方式與表頭修 同意採納公協會建議,已酌修文字。 財團法人醫藥品查驗中心 行政資料 建議新增第 8 點,生物相似性 藥之參考品資訊。 臨床第 1 點、Pharm/Tox 第 1 點、PK/PD 第 1 點 PK/PD 第 1 點 CMC 建議新增第 11 點,生物相似性藥與參考品資訊及我國核准藥品之間的關聯性。 PK/PD 第 5 點 建議加註依據公告提醒申請 同意採納。 PK/PD 第 6 點 建議加註依排公告提醒申請 同意採納。 PK/PD 第 6 點 建議加註原料藥來源以確認是否有多個原料藥來源。 「意採納。 其國及日本的生物相似性藥 審查時間為 360 天,建議生物相似性藥的審查時間為 360 天,建議生物相似性藥的審查時間為 360 天,建議生物相似性藥的審查時間與新成分新藥相同。	架月/IT 匝 隔。 應 力 卫 笪 檢 衣。			
 行政資料			非處方新樂之查檢表將再方案研議。	
行政資料	中華民國開發性製藥研究協會			
行政資料	1- 1-b 1-l		該資料可接受於領證前補齊更新版本,但	
# 3 點				
 行政資料 第 ら點 工為一致。 同意採納公協會建議,已酌修文字。 財團法人醫藥品查驗中心 行政資料 建議新增第8點,生物相似性 藥之參考品資訊。 臨床第1點、Pharm/Tox 第 1點、PK/PD 第1點 で	第5點	一刪除。		
 第6點 正為一致。 財團法人醫藥品查驗中心 行政資料 建議新增第8點,生物相似性 藥之參考品資訊。 臨床第1點、Pharm/Tox 第 1點、PK/PD 第1點 CMC 建議新增第11點,生物相似性藥與參考品資訊及我國核准藥品之間的關聯性。 PK/PD第5點 建議加註依據公告提醒申請人。 PK/PD第6點 建議加註原料藥來源以確認是否有多個原料藥來源。 其國及日本的生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥的審查時程調整係為配合專利連結實施,因此維持原敘述。 	仁			
財團法人醫藥品查驗中心 建議新增第8點,生物相似性			同意採納公協會建議,已酌修文字。	
行政資料 建議新增第 8 點, 生物相似性 藥之參考品資訊。 同意採納。 臨床第1點、Pharm/Tox 第 1點、PK/PD 第 1點、PK/PD 第 1點 行政資料已要求中文仿單,建議删除重複之處。 同意採納。 CMC 建議新增第 11 點, 生物相似性藥與參考品資訊及我國核准藥品之間的關聯性。 同意採納。 PK/PD 第 5 點 建議加註依據公告提醒申請人。 同意採納。 PK/PD 第 6 點 建議加註原料藥來源以確認是否有多個原料藥來源。 同意採納。 基國及日本的生物相似性藥審查時間為 360 天,建議生物相似性藥審查時間為 360 天,建議生物相似性藥的審查時程調整係為配合專相似性藥的審查時間與新成分新藥相同。 生物相似性藥的審查時程調整係為配合專利連結實施,因此維持原敘述。	第 0 點	止為一致。		
「中国学科	財團法人醫藥品查驗中心			
「中国学科	1-1-0-11	建議新增第8點,生物相似性		
臨床第1點、 Pharm/Tox 第 1點、PK/PD	行政資料		同意採納。	
Pharm/Tox 第 1 點、PK/PD 第 1 點 行政資料已要求中文仿單,建 議刪除重複之處。 同意採納。 CMC 建議新增第 11 點,生物相似性藥與參考品資訊及我國核准藥品之間的關聯性。 同意採納。 PK/PD 第 5 點 建議加註依據公告提醒申請人。 同意採納。 PK/PD 第 6 點 建議加註原料藥來源以確認是否有多個原料藥來源。 同意採納。 基國及日本的生物相似性藥審查時間為 360 天,建議生物相似性藥的審查時間與新成的新藥相同。 生物相似性藥的審查時程調整係為配合專利連結實施,因此維持原敘述。				
 1 點、PK/PD	•	仁		
 T 點、PR/PD	· ·		同意採納。	
CMC 建議新增第11點,生物相似性藥與參考品資訊及我國核准藥品之間的關聯性。 同意採納。 PK/PD第5點 建議加註依據公告提醒申請人。 同意採納。 PK/PD第6點 建議加註原料藥來源以確認是否有多個原料藥來源。 同意採納。 是否有多個原料藥來源。 長國及日本的生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥的審查時間為360天,建議生物相似性藥的審查時間與新成分新藥相同。 生物相似性藥的審查時程調整係為配合專利連結實施,因此維持原敘述。		議删除重複之處。		
CMC 性藥與參考品資訊及我國核 准藥品之間的關聯性。 同意採納。 PK/PD第5點 建議加註依據公告提醒申請 人。 同意採納。 PK/PD第6點 建議加註原料藥來源以確認 是否有多個原料藥來源。 同意採納。 美國及日本的生物相似性藥 審查時間為360天,建議生物 相似性藥的審查時間與新成 分新藥相同。 生物相似性藥的審查時程調整係為配合專 利連結實施,因此維持原敘述。	第1點			
上藥品之間的關聯性。	CMC	建議新增第11點,生物相似		
上藥品之間的關聯性。		性藥與參考品資訊及我國核		
PK/PD第5點 建議加註依據公告提醒申請人。 同意採納。 PK/PD第6點 建議加註原料藥來源以確認是否有多個原料藥來源。 同意採納。 美國及日本的生物相似性藥審查時間為360天,建議生物相似性藥的審查時程調整係為配合專相似性藥的審查時間與新成的新藥相同。 生物相似性藥的審查時程調整係為配合專利連結實施,因此維持原敘述。		l .		
PK/PD 第 6 點 建議加註原料藥來源以確認 是否有多個原料藥來源。				
PK/PD第6點 建議加註原料藥來源以確認	PK/PD 第 5 點		同意採納。	
是否有多個原料藥來源。 美國及日本的生物相似性藥 審查時間為 360 天,建議生物 相似性藥的審查時間與新成 引連結實施,因此維持原敘述。 分新藥相同。				
大公有多個原料樂來源。 美國及日本的生物相似性藥 審查時間為 360 天,建議生物 生物相似性藥的審查時程調整係為配合專 相似性藥的審查時間與新成 利連結實施,因此維持原敘述。 分新藥相同。	PK/PD 第 6 點		 同意採納。	
審查時間為360天,建議生物 生物相似性藥的審查時程調整係為配合專 相似性藥的審查時間與新成 利連結實施,因此維持原敘述。 分新藥相同。		是否有多個原料藥來源。	1.1.20.1.1.1.1	
新藥查驗登記 密查流程及時 分新藥相同。 利連結實施,因此維持原敘述。	新藥查驗登記 審查流程及時 間點管控	美國及日本的生物相似性藥		
新藥查驗登記 密查流程及時 分新藥相同。 利連結實施,因此維持原敘述。		審查時間為360天,建議生物	生物相似性藥的審查時程調整係為配合專	
新樂 查 驗 登 記 分 新 藥 相 同 。				
* 6 % F D F			TO THE TOTAL PROPERTY AND ADDRESS OF THE PARTY	
四一四一个7 站蔽木臥双扫宝木达如口咕				
間點管控 ·				
間點官控,考重番鱼能重建議 同音採納。		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 同意採納。	
延後報告元成日,縮短後續行			1.4.10.415414	
政作業時間。		政作業時間。		