

112 年度「國產關鍵藥品專案法規輔導方案」

宗旨

財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱本中心)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或變更/新增原料藥來源申請之法規輔導，並配合「國產學名藥查驗登記快速審查機制」，以期縮短藥品查驗登記或變更登記之審查時程，增加國產關鍵藥品自主供應量能。

輔導案件說明

1. 適用對象

擬開發111年度食品藥物管理署關鍵藥品清單*(修訂日期：111年11月)，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或新增原料藥來源之變更登記者。

*111年度「關鍵藥品」清單所列品項詳見附件一。

2. 申請期間與方式

- 申請『送審資料輔導』者：即日起至112年3月24日止，請填寫「國產關鍵藥品專案法規輔導方案申請書」，透過電子郵件提出申請。
- 申請『技術性資料**諮詢』者：即日起至112年11月30日止得逕以電話、傳真或電子郵件提出。

**技術性資料包含成品或原料藥不純物之分析檢驗、分析方法確效、製程放大、安定性試驗等。

案件輔導機制

1. 立案

透過評選程序，自申請『送審資料輔導』案中選出至少3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

- 經獲選為『送審資料輔導』案件者，本中心協助建置國內學名藥查驗登記或新增原料藥變更登記所需之文件，必要時協助廠商向國內專家諮詢查驗登記或原料藥主檔案送審相關之議題。
- 申請『技術性資料諮詢』者，本中心提供法規相關諮詢或輔導。

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112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，或新增原料藥來源變更登記所需之文件與協助釐清相關法規議題，以加速國內查驗登記申請之時程。

3. 雙方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不保證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，參加徵選之原料藥案件應檢附「附件二 112年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案原料藥申請書」，成品則應檢附「附件三 112年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案成品申請書」；新增或變更原料藥來源者應檢附「附件四 製劑新增原料藥來源申請書」。依提供之案件開發時程規劃，屆時獲選優先輔導之案件，本中心將依照所提供時程設立資料查核與進度追蹤時間點，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，由本中心依序遞補優先輔導其他案件。

2. 本中心於申請截止日後，將申請送審資料輔導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。

3. 收案件數未達3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。

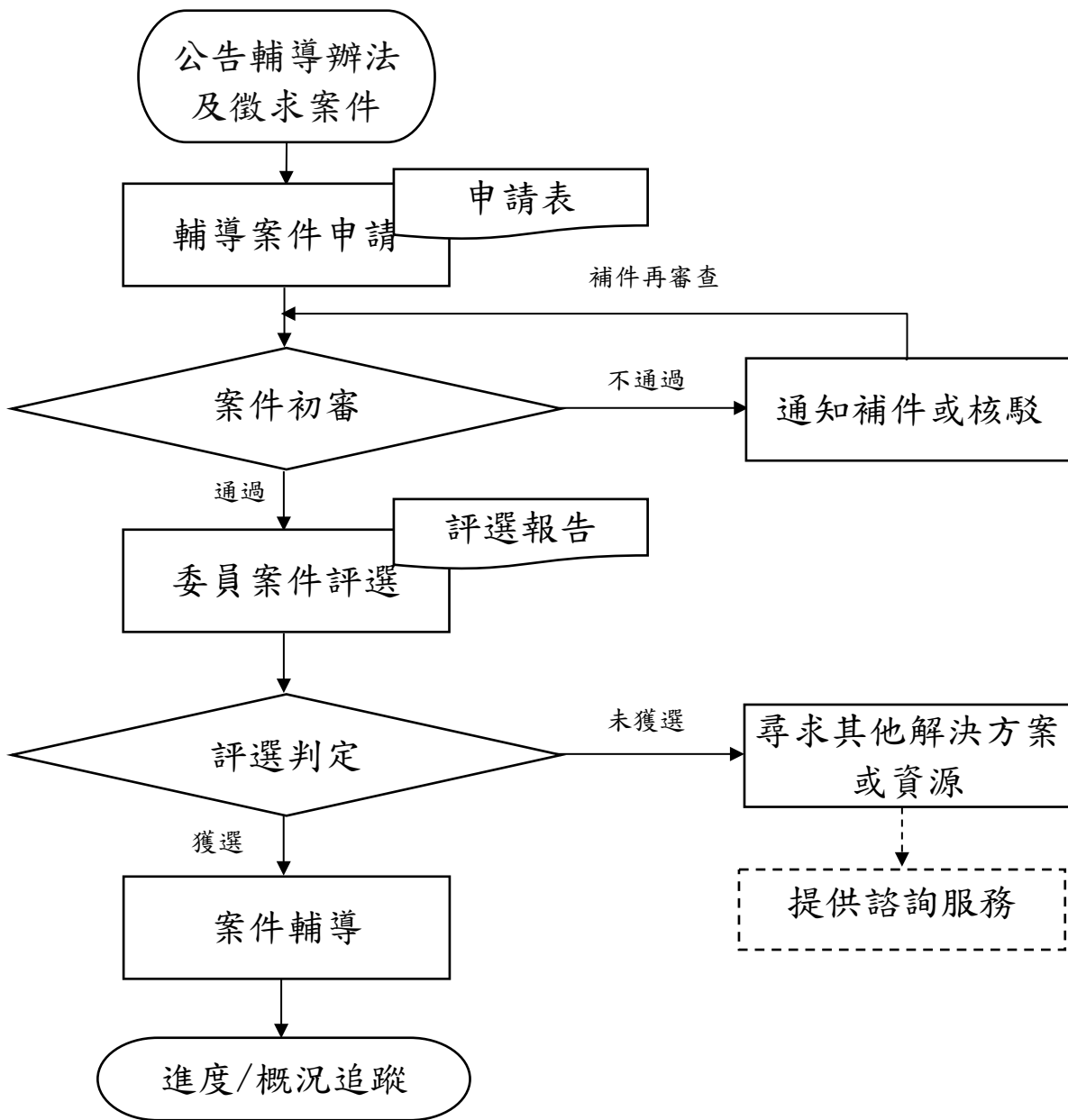
輔導基本評選原則

1. 開發附件一「關鍵藥品」清單所列品項或新增原料藥來源，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或變更登記。
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：符合藥品優良製造規範證明文件)、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. 申請案為國內政府相關單位補助開發之藥品。
5. 查驗登記技術性資料完備度。
6. 新增原料藥來源者，科學依據與變更前後分析結果資料齊備程度。

送審資料徵選輔導作業流程



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：黃鈺婷
E-mail：p0952@pitdc.org.tw
電話：(02) 6625-1166 ext. 5206
網址：www.pitdc.org.tw

附件一：111年度「關鍵藥品」清單(小分子藥品)

編號	治療類別	成分名稱	劑型
1	01 胃腸道藥物 (Gastrointestinal Agents)	Famotidine	oral
	01 胃腸道藥物 (Gastrointestinal Agents)	Famotidine	IV
2	01 胃腸道藥物 (Gastrointestinal Agents)	Lactulose	liquid
3	01 胃腸道藥物 (Gastrointestinal Agents)	Loperamide	oral
4	01 胃腸道藥物 (Gastrointestinal Agents)	Pantoprazole	IV
5	02 抗癲癇藥 (Anticonvulsants)	Phenytoin	IV
6	02 抗癲癇藥 (Anticonvulsants)	Phenobarbital	IV
7	02 抗癲癇藥 (Anticonvulsants)	Sodium Valproate	IV
8	02 抗癲癇藥 (Anticonvulsants)	Vigabatrin	oral
9	02 抗癲癇藥 (Anticonvulsants)	Carbamazepine	oral
10	02 抗癲癇藥 (Anticonvulsants)	Levetiracetam	oral
	02 抗癲癇藥 (Anticonvulsants)	Levetiracetam	IV
11	03 止吐劑 (Antiemetics)	Ondansetron	IV
12	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Apixaban	oral
13	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Ticagrelor	oral
14	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Aspirin	oral
15	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Enoxaparin	subcutaneous
16	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Heparin	IV
17	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Dabigatran	oral
18	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Vitamin K (Phytomenadione)	oral
	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Vitamin K (Phytomenadione)	IV
19	04 抗凝血劑 (Anticoagulants / Antiplatelet)	Desmopressin	nasal

編號	治療類別	成分名稱	劑型
	29 內分泌(Endocrine)	Desmopressin	IV
20	05 抗代謝藥物 (Antimetabolite)	Hydroxyurea	oral
21	05 抗代謝藥物 (Antimetabolite)	Methotrexate	IV
22	06 化療藥物 (Chemotherapeutic)	Cyclophosphamide	IV
23	06 化療藥物 (Chemotherapeutic)	Calcium Folate (Leucovorin)	IV
24	06 化療藥物 (Chemotherapeutic)	Tamoxifen	oral
25	07 抗組織胺 (Antihistamines)	Diphenhydramine	IV
26	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Amiodarone	IV
27	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Labetalol	IV
28	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Isosorbide Dinitrate	oral
29	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Bumetanide	IV
30	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Isoproterenol	IV
31	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Nimodipine	oral
32	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Verapamil	IV
33	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Nitroglycerin	oral
	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Nitroglycerin	IV
34	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Hydralazine	IV
	08 高血壓 / 心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Hydralazine	oral
35	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Adenosine	IV
36	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Amlodipine	oral
37	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Diltiazem	IV
	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Diltiazem	oral

編號	治療類別	成分名稱	劑型
38	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Dobutamine	IV
39	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Esmolol	IV
40	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Furosemide	IV
	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Furosemide	oral
41	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Hydrochlorothiazide	oral
42	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Mannitol	IV
43	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Metoprolol	IV
	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Metoprolol	oral
44	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Phenoxybenzamine	oral
45	08 高血壓/心血管 (Antihypertensives / Cardiovascular)	Atropine	IV
	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Atropine AI	IM
46	09 抗瘧疾藥(Anti-malarial)	Praziquantel	oral
47	10 抗生素(Anti-Microbial)	Benzympenicillin (Penicillin G)	IV
48	10 抗生素(Anti-Microbial)	Daptomycin	IV
49	10 抗生素(Anti-Microbial)	Micafungin	IV
50	10 抗生素(Anti-Microbial)	Amikacin	IV
51	10 抗生素(Anti-Microbial)	Amphotericin B	IV
52	10 抗生素(Anti-Microbial)	Ampicillin	IV
53	10 抗生素(Anti-Microbial)	Cefepime	IV
54	10 抗生素(Anti-Microbial)	Ceftazidime	IV
55	10 抗生素(Anti-Microbial)	Ceftazidime /Avibactam	IV
56	10 抗生素(Anti-Microbial)	Ceftriaxone	IV

編號	治療類別	成分名稱	劑型
57	10 抗生素(Anti-Microbial)	Clindamycin	IV
58	10 抗生素(Anti-Microbial)	Doxycycline	IV
	10 抗生素(Anti-Microbial)	Doxycycline	oral
59	10 抗生素(Anti-Microbial)	Fluconazole	oral
	10 抗生素(Anti-Microbial)	Fluconazole	IV
60	10 抗生素(Anti-Microbial)	Meropenem	IV
61	10 抗生素(Anti-Microbial)	Metronidazole	oral
	10 抗生素(Anti-Microbial)	Metronidazole	IV
62	10 抗生素(Anti-Microbial)	Piperacillin / Tazobactam	IV
63	10 抗生素(Anti-Microbial)	Tobramycin Ophthalmic Solution 0.3%	ophthalmic
	10 抗生素(Anti-Microbial)	Tobramycin Ophthalmic Solution 0.3%	ophthalmic
64	10 抗生素(Anti-Microbial)	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	oral
65	10 抗生素(Anti-Microbial)	Vancomycin	oral
	10 抗生素(Anti-Microbial)	Vancomycin	IV
66	10 抗生素(Anti-Microbial)	Voriconazole	IV
67	10 抗生素(Anti-Microbial)	Ampicillin / Sulbactam (Sultamicillin)	IV
68	10 抗生素(Anti-Microbial)	Clarithromycin	IV
69	10 抗生素(Anti-Microbial)	Colistin	IV
70	10 抗生素(Anti-Microbial)	Dapsone	oral
71	10 抗生素(Anti-Microbial)	Erythromycin	IV
72	10 抗生素(Anti-Microbial)	Ethambutol + Isoniazid + Pyrazinamide + Rifampicin	oral
73	10 抗生素(Anti-Microbial)	Ethambutol + Isoniazid + Rifampicin	oral
74	10 抗生素(Anti-Microbial)	Fosfomycin	IV

編號	治療類別	成分名稱	劑型
75	10 抗生素(Anti-Microbial)	Isoniazid + Pyrazinamide + rifampicin	oral
76	10 抗生素(Anti-Microbial)	Rifabutin	oral
77	10 抗生素(Anti-Microbial)	Anidulafungin	IV
78	10 抗生素(Anti-Microbial)	Linezolid	IV
	10 抗生素(Anti-Microbial)	Linezolid	oral
79	10 抗生素(Anti-Microbial)	Levofloxacin	IV
	10 抗生素(Anti-Microbial)	Levofloxacin	oral
	16 眼科 / 青光眼 (Ophthalmic /Glaucoma)	Levofloxacin	ophthalmic
80	11 精神藥物(Psychiatric Agents)	Haloperidol	IM
81	11 精神藥物(Psychiatric Agents)	Olanzapine	oral
82	11 精神藥物(Psychiatric Agents)	Risperidone	IM
83	11 精神藥物(Psychiatric Agents)	Fluoxetine	oral
84	12 退燒藥(Antipyretics)	Ibuprofen	oral
85	13 鎮痛藥(Analgesics)	Codeine	oral liquid
86	13 鎮痛藥(Analgesics)	Fentanyl	IV
87	13 鎮痛藥(Analgesics)	Hydromorphone	oral
88	13 鎮痛藥(Analgesics)	Lidocaine/Epinephrine	subcutaneous
89	13 鎮痛藥(Analgesics)	Morphine	oral liquid
90	14 消毒劑(Antiseptics / Disinfectants)	Chlorhexidine	solution
	14 消毒劑(Antiseptics / Disinfectants)	Chlorhexidine	topical
91	14 消毒劑(Antiseptics / Disinfectants)	Topical/Surface Alcohol-Based Sanitizers (Ethanol)	topical
92	14 消毒劑(Antiseptics / Disinfectants)	Isopropyl Alcohol	solution
93	15 抗病毒(Antivirals)	Valganciclovir	oral

編號	治療類別	成分名稱	劑型
94	15 抗病毒(Antivirals)	Darunavir/cobicistat	oral
95	15 抗病毒(Antivirals)	Oseltamivir	oral
	15 抗病毒(Antivirals)	Oseltamivir	oral liquid
96	15 抗病毒(Antivirals)	Peramivir	IV
97	15 抗病毒(Antivirals)	Abacavir + Lamivudine	oral
98	15 抗病毒(Antivirals)	Dolutegravir	oral
99	15 抗病毒(Antivirals)	Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	oral
100	15 抗病毒(Antivirals)	Acyclovir	IV
	16 眼科 / 青光眼 (Ophthalmic /Glaucoma)	Acyclovir	ophthalmic
101	16 眼科 / 青光眼 (Ophthalmic /Glaucoma)	Timolol Maleate Ophthalmic Solution 0.5%	ophthalmic
102	16 眼科 / 青光眼 (Ophthalmic /Glaucoma)	Natamycin	ophthalmic
103	17 肺用藥(Pulmonary)	Albuterol(Salbutamol)	MDI
	17 肺用藥(Pulmonary)	Albuterol(Salbutamol)	NEB
104	17 肺用藥(Pulmonary)	Ipratropium Bromide (Ipratropium)	MDI
	17 肺用藥(Pulmonary)	Ipratropium Bromide (Ipratropium)	NEB
105	17 肺用藥(Pulmonary)	N-acetylcysteine	IV
106	18 化療 / 免疫抑制劑 / 免疫調節 (Chemotherapy / Immunosuppressants / Immunomodulators)	Mycophenolate Mofetil	oral
107	18 化療 / 免疫抑制劑 / 免疫調節 (Chemotherapy / Immunosuppressants / Immunomodulators)	Tacrolimus	oral
108	20 抗膽鹼劑(Anticholinergic Secretions)	Glycopyrrolate	IV
109	21 腎透析劑(Dialysis Agents)	Continuous Renal Replacement Solution	solution
110	22 血糖控制(Glycemic Control)	Dextrose 50% Injection	IV

編號	治療類別	成分名稱	劑型
111	23 週邊肌肉鬆弛劑及膽鹼酯酵素抑制劑(Paralytics)	Cisatracurium	IV
112	23 週邊肌肉鬆弛劑及膽鹼酯酵素抑制劑(Paralytics)	Suxamethonium (Succinylcholine)	IV
113	23 週邊肌肉鬆弛劑及膽鹼酯酵素抑制劑(Paralytics)	Rocuronium	IV
114	24 解毒劑(Reversal Agents)	Flumazenil	IV
115	24 解毒劑(Reversal Agents)	Fomepizole	IV
116	24 解毒劑(Reversal Agents)	Methylene Blue	IV
117	24 解毒劑(Reversal Agents)	Sugammadex	IV
118	24 解毒劑(Reversal Agents)	Desferrioxamin(Deferoxamine)	IV
119	24 解毒劑(Reversal Agents)	Edetate calcium disodium	IV
120	24 解毒劑(Reversal Agents)	Pralidoxime	IV
121	24 解毒劑(Reversal Agents)	Naloxone	IV
122	25 鎮靜劑 / 安眠藥 (Sedatives / Hypnotics)	Etomidate	IV
123	25 鎮靜劑 / 安眠藥 (Sedatives / Hypnotics)	Lorazepam	IV
124	25 鎮靜劑 / 安眠藥 (Sedatives / Hypnotics)	Propofol	IV
125	25 鎮靜劑 / 安眠藥 (Sedatives / Hypnotics)	Dexmedetomidine	IV
126	25 鎮靜劑 / 安眠藥 (Sedatives / Hypnotics)	Ketamine	IV
127	25 鎮靜劑 / 安眠藥 (Sedatives / Hypnotics)	Midazolam	IV
	25 鎮靜劑 / 安眠藥 (Sedatives / Hypnotics)	Midazolam	IM
128	26 麻醉藥(Anesthetic)	Isoflurane	inhaled
129	26 麻醉藥(Anesthetic)	Ephedrine	IV
130	26 麻醉藥(Anesthetic)	Nitrous oxide	inhaled
131	27 致命高熱(Malignant Hyperthermia)	Dantrolene	IV

編號	治療類別	成分名稱	劑型
132	28 類固醇(Steroids)	Dexamethasone	IV
133	28 類固醇(Steroids)	Hydrocortisone	oral
	28 類固醇(Steroids)	Hydrocortisone	IV
134	28 類固醇(Steroids)	Methylprednisolone	IV
135	29 內分泌(Endocrine)	propylthiouracil	oral
136	29 內分泌(Endocrine)	Levothyroxine	IV
137	29 內分泌(Endocrine)	Zoledronic acid	IV
138	29 內分泌(Endocrine)	Fludrocortisone	oral
139	31 血管升壓劑 (Vasopressors)	Vasopressin	IV
140	31 血管升壓劑 (Vasopressors)	Epinephrine	prefilled syringe
	31 血管升壓劑 (Vasopressors)	Epinephrine	IV
141	31 血管升壓劑 (Vasopressors)	Norepinephrine	IV
142	31 血管升壓劑 (Vasopressors)	Phenylephrine	IV
143	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Calcium gluconate	IV
144	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Magnesium sulfate	IV
145	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Dextrose 5% Water	IV
	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Dextrose 10% Water	IV
146	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Lactated Ringers (LR)	IV
147	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Sodium Chloride 0.9%	IV
	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Sodium Chloride 3%	IV
	32 電解質、營養輸液 (Volume Expanders)	Sodium Chloride 0.45%	IV
148	33 補充劑(Additives)	Potassium Chloride	oral

編號	治療類別	成分名稱	劑型
	33 補充劑(Additives)	Potassium Chloride	IV
149	33 補充劑(Additives)	Cyanocobalamin 1000 Mcg ML	IM
150	33 補充劑(Additives)	Sodium Bicarbonate 5% Injection	IV
151	33 補充劑(Additives)	Sodium Phosphate	IV
152	34 營養添加劑(Nutrition)	Intralipid 20% (Soybean Oil)	IV
153	34 營養添加劑(Nutrition)	Zinc	IV
154	34 營養添加劑(Nutrition)	Trace elements for Tpn	IV
155	35 其他(other)	Hemin For Injection	IV
156	35 其他(other)	Octreotide	IV
157	35 其他(other)	Oxytocin	IV
158	35 其他(other)/46 燒灼傷劑 (Burn and Blast Injuries)	Anticoagulants In Blood Bags And Storage Solutions (Citrate, Phosphate, Dextrose, Adenine)	IV
159	41 未被允許的藥品 (Unapproved Drugs Initiative)	Activated Charcoal - Not Approved	oral
160	41 未被允許的藥品 (Unapproved Drugs Initiative)	Potassium Iodide - OTC For Radiation Emergency But Also Could Be Used Thyroid Storm	oral
161	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Pyridostigmine Bromide	oral
162	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Diazepam	IM
	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Diazepam	IV
163	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Dual Chamber Atropine/Pralidoxime Ai - See Antidote Treatment Nerve Agent Autoinjector (Atnaa - Dod) And Duodote (Civilian)	IM
164	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Hydroxocobalamin	IV
165	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Pralidoxime Chloride & Ai	IM

編號	治療類別	成分名稱	劑型
	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Pralidoxime Chloride & Ai	IV
166	42 化學威脅(Cheical Threat MCMs)	Sodium Thiosulfate	IV
167	44 生物威脅(Biological Threat MCMs)	Amoxicillin	oral
	44 生物威脅(Biological Threat MCMs)	Amoxicillin	oral
168	44 生物威脅(Biological Threat MCMs)	Imipenem	IV
169	44 生物威脅(Biological Threat MCMs)	Ciprofloxacin HCl	oral
170	44 生物威脅(Biological Threat MCMs)	Moxifloxacin HCl	oral
	44 生物威脅(Biological Threat MCMs)	Moxifloxacin HCl	IV
171	45 流感藥品 (Pandemic Influenza MCMs)	Baloxavir Marboxil	oral
172	45 流感藥品 (Pandemic Influenza MCMs)	Zanamivir	inhaled
173	46 燒灼傷劑(Burn and Blast Injuries)	Bacitracin	topical
174	46 燒灼傷劑(Burn and Blast Injuries)	Oxycodone HCl	oral
175	46 燒灼傷劑(Burn and Blast Injuries)	Silvadene (Silver Sulfadiazine)	topical
176	47 COVID-19(COVID-19 (Material Threat Determination in place))	Tigecycline	IV
177	11 精神藥物(Psychiatric Agents)	Quetiapine	oral
178	22 血糖控制(Glycemic Control)	Metformin	oral
179	22 血糖控制(Glycemic Control)	Gliclazide	oral
180	22 血糖控制(Glycemic Control)	Dapagliflozin (Sglt2)	oral

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

原料藥查驗登記申請書

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					
公司統編		員工人數		資本額	
聯絡人		部門		職稱	
電話	()	分機		傳真	()
E-mail					
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) 研發能力說明

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、曾研發_____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) 生產設備說明

請說明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：本品項製造須使用 XX 反應槽，目前預計於 XX

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案 原料藥查驗登記申請書

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

(四) 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			

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案 原料藥查驗登記申請書

<p>b、預計上市量產規模批量：_____</p> <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"/>請填寫本申請書附件、開發時程規劃表(原料藥)</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>

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

原料藥查驗登記申請書

附件、開發時程規劃表(原料藥)

文件準備		預計開始~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	開始與完成確效之時間
		無菌操作/滅菌製程確效(如適用)	開始與完成確效之時間
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	預計開始至完成檢驗之時間
		三批原料藥批次分析結果	預計開始至完成檢驗之時間
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	

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

成品查驗登記申請書

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	GMP/TFDA	102/02/07

(二) 研發能力說明

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

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

成品查驗登記申請書

研發負責人員之簡歷

(三) 生產設備說明

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

(四) 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

(2)產品安定性試驗資料：

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案 成品查驗登記申請書

a、目前執行情形

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：請填寫本申請書附件、開發時程規劃表(成品)

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）：

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

成品查驗登記申請書

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	

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

新增原料藥來源申請書

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					
公司統編		員工人數		資本額	
聯絡人		部門		職稱	
電話	()	分機		傳真	()
E-mail					
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) DMF 狀態說明

請說明欲新增之原料藥已取得 DMF 的狀態，如：已有 TDMF、US DMF、EP/COS。

(二) 新增原料藥來源之文件資料完備度

請說明已取得原廠資料之狀況。如：起始物質來源與成績書，反應步驟/流程圖，原料藥安定性成果...等。

三、優先評選原則 (加分項目)

(一) 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...。

(二) 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

(三) 新增原料藥來源之生產國別：_____ (非中國或印度地區)。

(四) 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

112 年度國產關鍵藥品專案法規輔導方案

新增原料藥來源申請書

附件、新增原料藥來源時程規劃表

文件準備	預計開始~完成日期(年/月~年/月)
變更前後比較說明—中間體、原料藥的不純物描述	除原廠提供之文件外，如需安排分析，請填入分析時程與報告判讀完成時間
變更前後比較說明—有效成分規格差異說明與佐證	
變更前後比較說明—原料藥的物理特性差異說明與佐證	
原料藥安定性試驗結果	如需執行安定性試驗，請分別列出計畫書成立與加速3個月或以上之預計完成時間
成品檢驗結果比對說明	請填入試製各批起訖時程，與各批成品預計完成分析比對之時程
溶離曲線比對	分析時程與報告產出時間
生體相等性試驗(當溶離曲線比對 $f_2 < 50$ 時須執行)	如需執行，請填入試驗計畫書成立時間與預計完成試驗之時程。
上述各項文件預計撰寫完成之時間	