| | | | |
|---|---|---|---|
| • 計畫中文名稱 | 建立藥品檢驗規格基準 | | |
| • 計畫英文名稱 | -- | | |
| • 系統編號 | PG9606-0369 | • 研究性質 | 應用研究 |
| • 計畫編號 | DOH95-PA-1038 | • 研究方式 | 委託研究 |
| • 主管機關 | 行政院衛生署藥政處 | • 研究期間 | 9508 ~ 9512 |
| • 執行機構 | 台北醫學大學藥學系 | | |
| • 年度 | 95 年 | • 研究經費 | 2200 千元 |
| • 研究領域 | 藥學 | | |
| • 研究人員 | 廖嘉鴻 | | |
| • 中文關鍵字 | 不純物；規格；國際法規協合會；；；；； | | |
| • 英文關鍵字 | ；；；；；；；； | | |
| • 中文摘要 | 一、 實施目的: 依藥事法規定：新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依此法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新藥許可核發屆滿五年之翌日，發給藥品許可證。爲加速學名藥之申請作業，擬建立藥品檢驗規格之一般規範原則，並應用這些原則，進行藥品檢驗規格之建立，並將所建立之規格收載於中華藥典，以促使學名藥提早上市及保障民眾用藥之安全。 二. 實施策略: 1. 參考 ICH 規範及先進國家(如: 美國或日本)修訂國家藥典建立各論(mono graph)規格的作業辦法，透過產、官、學、研組成之委員會討論，來建立我國之機制。2. ICH 之規範較偏重於新成份新藥之規範,在原料部分之不純物要求相對較繁複及嚴格,探討對學名藥是否有鬆綁的可能性。 三. 實施方法: 1. 將 ICH Quality series 中有關 impurity 及 specification 的 guidance (Q3 & Q6)內容翻譯成中文。 2. 蒐集各國在納入 ICH 此部分規定時所考量之論點。特別將參考美國 FDA 納入 ICH 法規所採取之步驟，包括：先公布草案，廣爲徵詢各方意見，再舉辦公聽會或經由專家委員會討論，而後定稿公佈施行。納入我國法規制定之參考。3. 召開規格制定委員會。委員會之成員將包括: 台灣藥學會、衛生署藥政處、衛生署藥檢局、醫藥工業技術發展中心及其他相關產學研代表。 4. 挑選二個模式藥物(如:原開發廠已申請資料專屬權，但其檢驗規格未收載於其他藥典等公定書之藥品或收再於其他公訂書者)，由專家委員會、藥檢局、醫藥工業技術發展中心共同討論建立規格原則。再進行原料及成品之分析檢測，以驗證所建立原則之可行性。 5. 依試驗結果，酌情修改成爲基準草案。 四. 預期效益: 透過本計劃之執行，可以協助制訂藥品檢驗規格之統一制定原則草案，供衛生主管機關作爲施政之參考。若能制定統一之藥品相關檢驗規格，並收錄於中華藥典中，可提供國內藥廠作爲學名藥開發之依據，除將能增加查驗登記審查之效率，進而促進學名藥提早上市外，同時也可以降低健保新藥藥 | | |

| | |
|---|---|
| | 價部份之支出，達到醫療費用管控之目的，及保障民眾之用藥安全所建立之原則。亦可應用於其他未收載於中華藥典的監視中藥品品項，以促使學名藥提早上市及保障民眾用藥之安全。 |
| • 英文摘要 | 查無英文摘要 |