

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：郭品岑27877462

電子信箱：pinchen0828@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年12月11日

發文字號：FDA藥字第1091412595號

速別：普通件

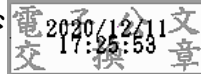
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄及報告簡報各一份（A21020000I109141259501-1.pdf、
A21020000I109141259501-2.pdf）

主旨：檢送109年11月25日召開之「109年度建置國際法規科學協
和之醫藥品審查機制」第二次ICH工作小組專家會議會議
紀錄及報告簡報各一份，請查照。

正本：台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、財團法人藥害救濟基金會、台
灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究
協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



109 年度 ICH 第一次專家工作小組會議

會議紀錄

時間：2020 年 11 月 25 日(星期三) 14:00-15:00

地點：食品藥物管理署 F327 會議室

主席：衛生福利部食品藥物管理署藥品組 祁若鳳研究員 記錄：周耿徹

出席人員：(職銜敬略)

臺灣製藥工業同業公會：張舜濱

中華民國製藥發展協會：毛盛駿

中華民國開發性製藥研究協會：傅玉萱、邱暄雅、丁漢平

中華民國學名藥協會：吳炳賢

台灣醫藥品法規學會：張連成

台灣藥學會：周辰熹、林滿玉

中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如

台灣藥物臨床研究協會：廖姝婷

藥害救濟基金會：黃薇伊

財團法人醫藥品查驗中心：徐麗娟、吳馥羽、陳煜勳、王誌慶、
鍾佩樺、周耿徹

衛生福利部食品藥物管理署：祁若鳳、洪秀勳、吳明美、黃琴曉、
洪國登、林邦德、劉佳萍、藍恩玲、
陳潔瑩、廖瓊禾、莊佳穎、王麗雅、
陳佩琪、郭品岑、朱逸翹

一、主席致詞 (略)

二、報告事項：

- (一)、食品藥物管理署藥品組報告 109 年 7 月 1 日第一次專家會議摘要、我國 ICH 指引推行工作進展及新版採認清單草案。
- (二)、醫藥品查驗中心說明 ICH 指引三份中譯本：(1)藥品有機不純物指引 (Q3A(R2)+Q3B (R2))、(2)生物技術產品品質指引 (Q5B)、(3)跨區域臨床試驗規劃指引 (E17)。

三、討論事項：

(一)、業界提問與說明：

- 1 提問：對於藥品有機不純物指引，是否有撰寫問答集之規劃？
說明：ICH Q3A、Q3B 暫無問答集 (Q&A)文件，建議業界倘有相關問題可提出討論，官方再依個案回答。
- 2 提問：對於藥品有機不純物指引，內文無完全依照翻譯 ICH Q3A 與 ICH Q3B，請問差異為何？中華藥典與該指引內容是否有衝突？
說明：此份指引主要針對有機不純物，無包括其他不純物之說明；另外中華藥典內文僅包含名詞解釋，內容與 Q3A、Q3B 並無衝突。
- 3 提問：若 ICH E17 於台灣正式實施，日後 NDA 於台灣送件時，是否仍需台灣人的臨床試驗資料？
說明：審查原則為以整體資料進行科學性評估，須視個案討論。
- 4 提問：關於 ICH E17 指引，早期臨床試驗如 phase I、II，是否可以 MRCT 方式進行？
說明：可以 MRCT 方式進行，相關原則請參考 E17 指引。
- 5 提問：關於 E17 指引，內容是否有列入競爭性收案？
說明：ICH E17 相關章節主要描述樣本數分配原則，競爭性收案並無事先定義各區域的收案人數，故競爭性收案無於 E17 指引討論。
- 6 提問：ICH 指引草案適用性，是否僅適用於藥品，或也可適用於部分醫材或複合性藥物？
說明：ICH 主要適用於藥品，複合性藥物若認定為藥品，則適

用 ICH；若認定為醫材為主，則須以醫粧組意見為準。

(二)、藥品組後續將統一指引草案格式，並參考委員意見修改後進行預告。

四、散會

109 年度第二次 ICH 工作小組專家會議-簽到單

開會時間：109 年 11 月 25 日(星期三) 14:00-15:30

開會地點：國家生技園區 F 棟 327 會議室

單位	職稱	姓名	簽到
食藥署藥品組	研究員	祁若鳳	祁若鳳
食藥署藥品組	研究員	洪秀勳	洪秀勳
食藥署藥品組	副組長	吳明美	吳明美
食藥署藥品組	簡任技正	黃琴曉	黃琴曉
食藥署藥品組	簡任技正	潘香櫻	
食藥署藥品組	科長	洪國登	洪國登
食藥署藥品組	科長	林邦德	林邦德
食藥署藥品組	科長	劉佳萍	劉佳萍
食藥署藥品組	技正	藍恩玲	藍恩玲
食藥署藥品組	技士	陳潔瑩	陳潔瑩
食藥署藥品組	高級審查員	洪文怡	
食藥署藥品組	高級審查員	廖瓊禾	廖瓊禾
食藥署藥品組	審查員	莊佳穎	莊佳穎
食藥署藥品組	審查員	王麗雅	王麗雅
食藥署藥品組	副審查員	陳佩琪	陳佩琪
食藥署藥品組	副審查員	郭品岑	郭品岑
食藥署藥品組	副審查員	朱逸翊	朱逸翊

109 年度第二次 ICH 工作小組專家會議-簽到單

開會時間：109 年 11 月 25 日(星期三) 14:00-15:30

開會地點：國家生技園區 F 棟 327 會議室

[illegible]

109 年度第二次 ICH 工作小組專家會議-簽到單

開會時間：109 年 11 月 25 日(星期三) 14:00-15:30

開會地點：國家生技園區 F 棟 327 會議室

單位	職稱	姓名	簽到
臺灣製藥工業同業公會	副主委	張舜濱	張舜濱
中華民國製藥發展協會	副主委	毛盛駿	毛盛駿
中華民國開發性製藥研究協會	委員	傅玉萱	傅玉萱
	委員	邱暄雅	邱暄雅
	委員	丁漢平	丁漢平
台灣研發型生技新藥發展協會	董事長兼總經理	簡督憲	
	西藥事業發展處處長	張啟泰	
中華民國學名藥協會	副主委	吳炳賢	吳炳賢
台灣醫藥品法規學會	科長	張連成	張連成
台灣藥學會	副教授	周辰熹	周辰熹
	教授	林滿玉	林滿玉
中華民國西藥代理商商業同業公會	主任委員	鄭皓中	鄭皓中
台北市西藥代理商商業同業公會	副主委	蔡謹如	蔡謹如
台灣藥物臨床研究協會	理事	劉文婷	
	常務理事	廖姝婷	廖姝婷

ICH指引推行工作

食品藥物管理署
109年11月25日



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

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

1

109年第一次專家會議紀錄

2

ICH指引現況

3

我國ICH指引推行工作

4

2020採認清單(草案)

109年7月1日工作小組專家會議紀錄

- 報告ICH指引建立步驟、推行定義及我國推行現況。
- 盤點我國藥品法規、規範與現行ICH Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary指引差異之修訂建議與規劃。
- 討論事項：
 - Q3D、Q12、E2B (R3)推行規劃
 - E6 (R2)中譯版草案預告徵求各界意見
 - 視審查端及業界需求挑選重要指引進行中譯
 - 請專家提供指引優先修訂/研訂之建議

ICH指引最新進展

2020.11

	Quality品質	Safety安全	Efficacy療效	Multidisciplinary 跨領域
	指引代號/內容	指引代號/內容	指引代號/內容	指引代號/內容
2020進入 Step 5	Q12生命週期管理技術與法規考量 (製作training materials)	S5(R3)生殖毒性及生育毒性試驗 S11小兒用藥開發之非臨床試驗	E9(R1)臨床試驗統計指導原則(製作training materials & videos)	M9以BCS 分類系統免除生體相等性試驗
Step 4				
Step 3	Q3C(R8)殘留溶劑 Q3D(R2)元素不純物		E8(R1)臨床試驗一般性原則 E14/S7B Q&A臨床及非臨床心律不整風險評估 E19安全性資料收集	M10生物分析法確效 M7(R2) Q&A基因毒性不純物
Step2a/2b				
Step 1	Q2(R2)/Q14分析方法開發及確效 Q3E可浸出物及可滲出物評估管理 Q5A(R2)人類或動物細胞株生物技術產品病毒安全性評估 Q9(R1)品質風險管理 Q13連續生產	S1(R1)致癌性試驗 S12基因治療非臨床生體分佈	E2D(R1)上市後之安全性資料管理 E6(R3)藥品優良臨床試驗準則 E11A兒童外推試驗 E20適應性臨床試驗	M7(R2)基因毒性不純物 M11CeSharP M12藥物交互作用 M13速放固體口服劑型的生體相等性試驗

ICH指引推行工作進度 (1/2)

1. 盤點指引推行進程

- 全面盤點檢視我國目前公告之相關指引基準等與ICH (Q、S、E、M) 指引之差異，另預計109年更新採認清單。
- 依指引差異程度及重要性，研訂增/修及指引中譯之優先順序。

2. 辦理說明會、教育訓練，增加產業對新指引之瞭解

- 6月線上直播Q3及M9產業教育訓練。
- 9月線上直播E9及S5 (R3)產業教育訓練。
- 8月辦理ICH E2B(R3)系統教育訓練共7場。
- 9月辦理ICH Q12精進藥品上市後品質國際化管理論壇。
- 參考業界提出教育訓練主題需求，規劃更符合需求之訓練工作。

3. 配合ICH指引建立工作，蒐集我國產業意見

- Step 3指引草案公開諮詢意見：Q3C(R8)、M7(R2)、E14/S7B Q&A (~11/30)、Q3D (R2) (~12/31)

Q S E M

ICH指引推行工作進度 (2/2)

4. 建置食藥署官網ICH專區

- 首頁>業務專區>藥品>ICH專區



目前Tier 1、2及其他重點指引推行情形 (1/2)

推行階段	項目	內容	我國目前推行情形
Tier 1、2	E6 (R2) (2016.11.10)	藥品優良臨床試驗指引	109年8月28日發布修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文及名稱修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」 109年9月22日公告「藥品優良臨床試驗作業指引」
	E2A (1994.10.27)	臨床試驗安全性通報-快速通報之定義與標準	已列入藥品優良臨床試驗準則第106條實施。 109年11月4日預告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準」草案
	E2B (R3) (2012.11.01, 2018 update)	安全性通報資訊數據之電子傳輸處理	已完成上市後藥品、SUSAR及疫苗通報系統建置，並於9月1日正式上線。
	E2D (2003.11.12)	上市後安全性通報-快速通報之定義與標準	已完全推行 (推行方式：「藥物安全監視管理辦法」及「藥品優良安全監視規範」)

Q S E M

目前Tier 1、2及其他重點指引推行情形 (2/2)

推行階段	項目	內容	我國目前推行情形
Tier 3 (重點指引)	M8 (2015.11.01)	電子通用技術文件格式(eCTD)	1. 規劃eCTD specification (module 1+module 2~5)及系統建置評估，並於108年10月17日預告eCTD技術指引。 2. 啟動系統建置eCTD v.3.2.2工作。 3. 於109年6月16日預告「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證(Validation Criterion)指引」(草案)
	E17 (2017.11.16)	多國多中心臨床試驗設計與規劃原則	審查端已採用E17概念。 指引中譯版草案將進行全文公告作業。
	Q3A (R2) (2006.10.25)	新成分原料藥之不純物	指引中譯版草案將進行全文公告作業。
	Q3B (R2) (2006.06.02)	新藥產品中之不純物	
	Q5B (1995.11.30)	製造基因工程藥品之表現載體分析	指引中譯版草案將進行全文公告作業。

Q S E M



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

採認清單

- 為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，食藥署分別於2014年及2017年公告ICH規範採認清單，說明ICH規範重點、適用範圍及我國目前相對應之參考資料。

國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單

2017年12月4日

一、為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準，爰參考「國際醫藥法規協合組織(International Conference on Harmonization, ICH)規範」，訂定「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」，說明ICH規範重點、適用範圍及我國目前相對應參考資料，以作為業者準備技術性資料之參考。

二、業者申請新藥查驗登記或臨床試驗時，應依循我國相關法規要求備齊資料。若法規無規定或特殊情況無法檢送資料者，得依據本採認清單相關ICH規範，提出科學證據，向中央主管機關提出個案討論。另外，本署亦保留額外要求技術性資料之權利。

編號	採認ICH規範			發佈年份		我國目前相對應參考資料
Quality						
1	Q1 Stability	Q1A(R2)	Stability Testing of New Drug Substances and Products	2003		「藥品安定性試驗基準」 (衛署藥字第87041838號) (衛署藥字第0940310335號)
2		Q1B	Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products	1996		
3		Q1C	Stability Testing for New Dosage Forms	1996		
4		Q1D	Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products	2002		
5		Q1E	Evaluation of Stability Data	2003		
6	Q2 Analytical Validation	Q2(R1)	Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology	2005		「分析確效作業指導手冊」 (行政院衛生署 中華民國89年6月)
7	Q3 Impurities	Q3A(R2)	Impurities in New Drug Substances	2006		—
8		Q3B(R2)	Impurities in New Drug Products	2006		—
9		Q3C(R5)	Impurities: Residual Solvents	2011		—
10		Q3C(R6)	Impurities: Guideline for residual solvents	2016	Step 4 version dated 20 Oct., 2016	—
11		Q3D	Guideline for elemental impurities	2014	Step 4 version dated 16 Dec., 2014	—
12	Q4 Pharmacopoeias	Q4	Pharmacopoeias	—		「中華藥典」
13		Q4A	Pharmacopoeial Harmonization			

新版次採認清單(草案)

	新增指引 (相較2017版)	內容	發布年分	2017版
品質	Q3D(R1) Elemental Impurities	元素不純物	2019	Q3D
	Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management	藥品生命週期管理技術與法規考量	2019	-
安全	S5 (R3) Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility	藥品生殖毒性及男性生育毒性檢測	2020	S5 (R2)
	S11 Nonclinical Safety Testing in Support of Development of Paediatric Medicines	小兒用藥開發非臨床試驗	2020	-
療效	E9 (R1) Addendum: Statistical principles for clinical trials	臨床試驗統計指導原則	2019	E9
	E11 (R1) Addendum: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population	小兒族群臨床試驗	2017	E11
	E17 General principles for planning and design of Multi-Regional Clinical Trials	多區域臨床試驗之規劃及設計考量	2017	-
跨領域	M9 Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers	依據生物藥劑分類系統 (BCS) 之 Biowaivers 準則; 免除 BE 試驗之建議依據	2019	-

感謝聆聽

.....



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration