

學名藥法規諮詢服務常見問題與回覆內容參考手冊

Q1：何謂學名藥（Generic Drugs）？

A1：依據藥品查驗登記審查準則第 4 條第 1 項第 2 款之定義，學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。意謂學名藥與原廠藥具有相同之有效成分、劑型、劑量及療效。

Q2：申請學名藥查驗登記應檢附的資料為何？

A2：請參考藥品查驗登記審查準則 - 附件四之「學名藥查驗登記應檢附資料表」

(<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030057>)，備齊相關資料送交衛生福利部食品藥物管理署。



學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	學名藥					
	監視藥品(含監視期間及監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	○	○

切結書(甲)	○	○	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○
證照黏貼表	○	○	○	○	○	○
製造管制標準書(包括批次紀錄中之下料量)或批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
有效成分檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	×	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書	×	○	×	○	×	○
成品檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○	×	○
分析方法確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}
臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗*2	×	×	×	×	×	×

註：○：表示須檢附該項目之資料。 ×：表示不須檢附該項目之資料。 △：表示視個案而定。

*1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。

*2：依第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

＋：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。

二、安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。

三、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。

五、醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九.0v/v以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。

Q3：學名藥查驗登記審查規費為何？

A3：請參考 101 年 03 月 06 日署授食字第 1001101530 號令：西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準。監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣三萬五千元；非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣二萬元。(<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?id=44&chk=5ab0eed3-b0cc-414b-be3b-3e6b603cae4e¶m=pn%3d1%26cid%3d74%26cchk%3d3f71bdda-f85d-4e32-8eaf-360668396b03#.U7UVMWcVHF4>)

Q4：學名藥相關查驗登記申請案的審查作業處理天數為何？

A4：請參考衛生福利部食品藥物管理署 102 年 8 月 26 日 FDA 企字第 1021250261 號公告之衛生福利部食品藥物管理署各類申請案件處理期限表。學名藥品查驗登記申請處理天數為 150 日曆天（含：資料分類及案件分派 30 天、行政、技術資料審查及請廠商補件 90 天、核定結案核發許可證 30 天）。(<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10171&chk=b27c7a64-a27f-44db-9cac-ac647f8b283b#.U7Zg2GcVEhc>)

Q5：學名藥查驗登記相關的參考法規及公告資訊路徑？

A5：學名藥查驗登記相關法規與公告，請參考衛生福利部食品藥物管理署網站：首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>學名藥查驗登記申請區相關資訊。(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2961>)

Q6：國產學名藥的處方依據為何？

A6：監視成分學名藥的處方依據以國內已核准之首家作為處方依據。非監視成分學名藥的處方依據，原則上可接受廠商提供同成分、同劑型、同劑量、同療效之已上市藥品做為處方依據。

Q7：無處方依據的藥品，可否依學名藥方式辦理查驗登記？

A7：申請符合指示藥品審查基準之製劑，得依學名藥方式辦理查驗登記。

Q8：學名藥之仿單規定為何？

A8：依據藥品查驗登記審查準則第 20 條規定，監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品之學名藥仿單應依原廠仿單據實翻譯。

Q9：國內藥品 BA/BE 試驗參考的法規？

A9：請參考衛生福利部食品藥物管理署公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」，及 GCP、GLP 等相關法令規定。<http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p>

[=A&t=A1A2E1F1&k1=%E8%97%A5%E5%93%81%E7%94%9F%E9%AB%94%E5%8F%AF%E7%94%A8%E7%8E%87%E5%8F%8A%E7%94%9F%E9%AB%94%E7%9B%B8%E7%AD%89%E6%80%A7%E8%A9%A6%E9%A9%97%E6%BA%96%E5%89%87](#)

Q10：執行生體相等性試驗之對照藥品規定為何？

A10：請參考「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第 11 條之規定。選擇執行生體相等性試驗之對照藥品，規定如下：

- 一、 監視新藥成分之對照藥品，應選用有資料證明係原開發廠之產品或中央衛生主管機關核准上市之第一家產品。
- 二、 非監視新藥成分之對照藥品，應選用有資料證明係符合下列情形之一者：
 - (一) 原開發廠之產品。
 - (二) 已知生體可用率之國內市售品。
 - (三) 與原開發廠之產品具生體相等性或證明臨床有效性之產品。
- 三、 除前二款規定之情形外，其他經中央衛生主管機關認可之對照藥品。

Q11：何種學名藥得免除生體相等性試驗？

A11：請參考「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第 8 條之規定。符合下列情形之一者，得免除生體相等性試驗：

- 一、 血管內給藥注射劑。
- 二、 學名藥口服溶液劑，如其賦形劑不影響主成分吸收者。
- 三、 血管外給藥注射劑，如學名藥注射溶液劑與原開發廠產品或藥典收載規格之酸鹼值（pH 值）相同，且除防腐劑、緩衝劑外之配方均相同者。
- 四、 供吸入之氣體或蒸氣。
- 五、 皮膚外用製劑之學名藥。但不含需皮下及皮內吸收之製劑。
- 六、 眼用、耳用製劑之學名藥。

七、 同一口服固體製劑之高、低劑量產品查驗登記、或已執行生體相等性試驗且經核准上市後之變更登記，經中央衛生主管機關認可得以溶離曲線比對試驗替代生體相等性試驗者。

八、 其他經中央衛生主管機關依申請人檢附之資料核定得免除者。

Q12：監視成分學名藥（含監視期間及監視期滿）的 BE 試驗及臨床試驗的規定為何？

A12：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告（含銜接性試驗）；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告（含銜接性試驗）者，則其學名藥應檢送（1）生體相等性試驗報告，或（2）生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送（1）生體相等性試驗報告，或（2）生體可用率及臨床試驗報告。

Q13：非監視成分學名藥是否需要執行生體相等性試驗（BE Study）？

A13：非監視成分學名藥且不屬於中央衛生主管機關公告應執行生體相等性試驗之非監視藥品品項者毋須執行 BE 試驗。

Q14：國內需要執行 BA/BE 試驗藥品品項為何？

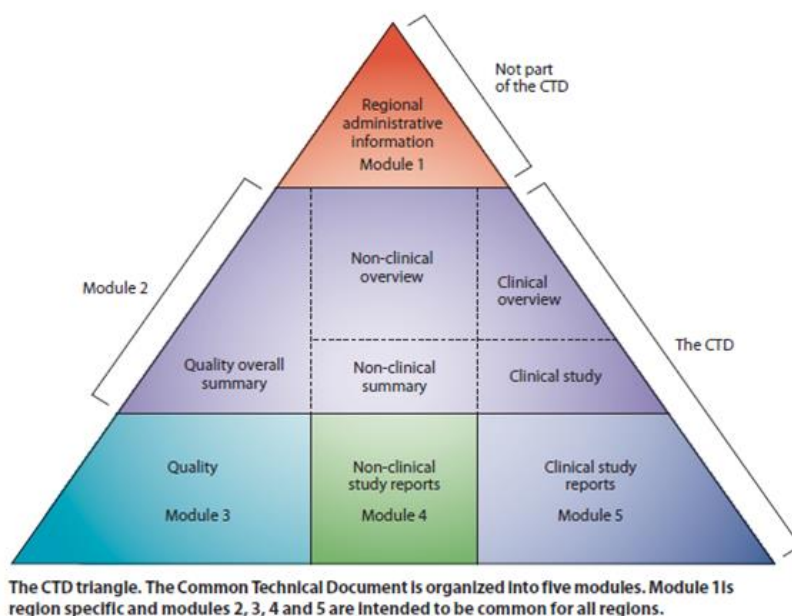
A14：請參考食品藥物管理署網站「監視中藥物安全監視名單」<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=38> 與「藥品執行國內 BA/BE 試驗清單」<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1243&id=7346&chk=9dfa64ad-73a9-4198-9186-2be2ee2eac13¶m=pn%3d1%26sid%3d1243#.U7ZsJ2cVH-c>，確認是否為監視成分。

Q15：學名藥查驗登記之安定性試驗資料為何？

A15：使用先導性規模一批，申請時應檢附 6 個月加速及 12 個月長期試驗的前 6 個月資料，在核准領證時，則需補繳 12 個月之長期試驗資料。

Q16：何謂通用技術文件（Common Technical Document，CTD）格式？

A16：國際醫藥法規協合組織（International Conference on Harmonisation，ICH）訂定通用技術文件（Common Technical Document，CTD）格式，以規範藥品查驗登記送審資料能以統一的格式來呈現。



Q17：CTD 格式的架構為何？

A17：CTD 由五個模組（Module1~5）組成，模組 1 依不同地區而異，模組 2、3、4 和 5 在各 ICH 地區是統一的，如下表：

模 組	內容敘述
<u>模組 1</u> 地區性行政資料（Regional Administrative Information）	各地區之行政資料要求
<u>模組 2</u> 通用技術文件摘要（Summaries）	藥品品質、非臨床和臨床資料之摘要
<u>模組 3</u> 品質（Quality）	藥品原料藥、成品之化學製造管制（CMC）的資料
<u>模組 4</u> 非臨床試驗報告（Non-Clinical Study Reports）	在動物體上執行藥理學、毒理學試驗的資料

模 組	內容敘述
模組 5 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports)	臨床試驗、人體藥動藥效學試驗的資料

Q18：國內學名藥查驗登記採 CTD 格式送審何時開始實施？

A18：依據衛生福利部 102 年 10 月 18 日部授食字第 1021452529 號公告：自 103 年 7 月 1 日起，廠商申請學名藥查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向本部食品藥物管理署提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式 (CTD)」呈現。

Q19：申請學名藥查驗登記是否可採用 e-CTD 電子送件方式？

A19：請參考 101 年 10 月 15 日署授食字第 1011408090 號公告。廠商申請藥品查驗登記時，得選擇下列任一方式送件，但以使用食品藥物管理署「藥品查驗登記電子檔案產生器 (簡稱 eCTD Builder)」為建議方式，各類送件方式說明如下：

- 一、 使用於本署網站公告 eCTD Builder，製作符合食品藥物管理署公告「CTD 格式」之電子資料光碟送件。並請於送審文件中明顯標示「本案使用本署 eCTD Builder」。
- 二、 依照本署公告之「CTD 格式」，自行製作電子資料光碟送件，並以 PDF 文字檔為主。
- 三、 紙本資料送件。

Q20：學名藥查驗登記可從哪裡下載 eCTD builder？

A20：請逕至 TFDA 網站>業務專區>藥品>藥品查驗登記電子送件>檔案下載

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3223>

Q21：若以 eCTD 送件，module 1 的部分是否需要檢送紙本？

A21：若該文件須加蓋印章或簽證者，如申請書、切結書、出產國製售證明...等等，除掃描建立電子檔外，須提供正本之紙本文件。

Q22：CTD 格式中所列之項目是否於申請查驗登記時皆須檢附資料？

A22：CTD格式為申請案件之文件編排與呈現方式，而各類型藥品所需檢附之行政資料與技術性文件仍需參考藥品查驗登記審查準則及相關規定。

Q23：申請學名藥查驗登記是否須檢附 CTD module 1~5 全部資料？

A23：申請學名藥查驗登記，須參照藥品查驗登記審查準則之規範內容檢附相關資料，並依照 CTD 之格式編排文件內容。現行須檢附 CTD module 1 與 3 資料；CTD module 5（BA/BE 試驗報告視個案而定），CTD module 2（非強制要求，鼓勵申請者提供）。

Q24：CTD module 2 為 M3~M5 的概要，是否可以交互參照方式呈現？

A24：Module 2 為概要說明，檢送文件可以交互參照的方式呈現，現階段並未強制須檢送 Module 2。

Q25：學名藥查驗登記審查過程中，檢送的補件資料是否需要以 CTD 格式呈現？須檢送多少份數？

A25：配合原申請案，補件資料請以 CTD 格式編排呈現。若以 e-CTD 製作電子補件資料光碟，須提供 1 片光碟；若以 CTD 格式（PDF 檔）製作電子補件資料光碟，則視補件內容而定，如包含 CMC 與 PK 補件內容，須提供 2 片光碟；若以 CTD 格式製作紙本補件資料，須依補件內容分別裝訂檢送。

Q26：如何準備編排 CTD 格式紙本文件？

A26：建議依 101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告的 CTD 格式編排與整理。

Q27：CTD 格式紙本文件，資料裝訂時須注意事項為何？

A27：建議以 A4 尺寸（E.U. & Japan）或 8.5 x 11”尺寸（U.S.）規格紙張為主，可在資料左側邊打孔，資料內容應清晰，不可因裝訂或打孔破壞資料內容完整性。每份獨立文件貼上側標，或以隔頁或側標分隔，依 CTD 查檢表標題，以英文或繁體中文標示其所屬章節。另建議每頁都有表頭／表尾表示其所屬章節。

Q28：CTD 格式紙本文件，編排頁碼時須注意事項為何？

A28：CTD 格式紙本文件之編排頁碼方式，可參考 ICH 建議（http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/CTD/M4_R3_Organisation/M4_R3_organisation.pdf），每份獨立的文件均從 page 1 開始加上頁碼。

Q29：若 CTD 格式中該章節內沒有資料，該如何呈現？

A29：對於 CTD 格式無須檢附之項目，仍應保留該章節，並註明“沒有資料”或“無須檢附”或“不適用”。

Q30：CTD 模組一 1.15 國內 BA/BE 試驗現況，須要陳述哪些內容？

A30：

- 一、若為需提供 BA/BE 試驗之案件類別，且於國內進行，須說明試驗現況。若試驗報告已核備，則提供報告核備函或證明文件。
- 二、若引用公告免附 BA/BE 試驗之案件類別（如：列屬 BCS Class I 屬低風險性得以溶離曲線比對試驗取代 BE 試驗之口服速放劑型學名藥），或已申請免除 BA/BE 試驗獲准之案件，廠商亦要提出說明並檢附相關證明文件。

Q31：CTD 3.1 模組三目錄／Table of Contents of Module 3，現已編列 5 個階層，如有需

要，可再延伸至第六階層？

A31：依 ICH M4 的建議，3.1 目錄僅須呈現至第五階層（如 3.2.P.2.1），繼續延伸至第六階層以下之細目（如 3.2.P.2.1.1）不需增列於 3.1 目錄中，在內文編列即可。但可於該章節內編列含細目之目錄。

Q32：3.2.S.3.2 不純物是否須要提供結構鑑定及／或安全性資料資料？

A32：

一、可引用原料藥製造廠資料，說明是否有藥典未收載、須提供結構鑑定及／或安全性資料之不純物，如有，應檢附相關資料。有關是否須提供結構鑑定及／或安全性資料，建議參考 ICH: Impurities in new drug substances Q3A。

Maximum Daily Dose ¹	Reporting Threshold ^{2,3}	Identification Threshold ³	Qualification Threshold ³
≤ 2g/day	0.05%	0.10% or 1.0 mg per day intake (whichever is lower)	0.15% or 1.0 mg per day intake (whichever is lower)
> 2g/day	0.03%	0.05%	0.05%

¹ The amount of drug substance administered per day

² Higher reporting thresholds should be scientifically justified

³ Lower thresholds can be appropriate if the impurity is unusually toxic

二、不純物種類、結構分析以及批次分析結果（包括臨床、非臨床及安定性試驗批次等）可於此章節加以詳細描述，並說明這些不純物是否被列入規格中。

Q33：3.2.S.4.5 規格合理性之依據（名稱、製造廠）／Justification of Specification（name, manufacturer）需要陳述哪些內容？

A33：

一、如主成分已收載於藥典，可說明訂定之規格是否符合藥典（含個論及通則）。

建議以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限（出版日起五年內版本）。

- 二、如為藥典未收載之原料藥品項，應提供相關訂定依據及其合理性之說明，須包含所有影響成品製造及品質之關鍵屬性。
- 三、須說明殘餘溶劑規格依據（如 ICH Q3C），或不須訂定殘餘溶劑測試項目之相關評估資料（如 CEP certificate 影本，內容顯示經評估不須測試殘餘溶劑）。
- 四、有關規格合理性之依據，建議參考 ICH: Impurities in new drug substances Q3A、ICH: Impurities: Guideline for residual solvents Q3C、ICH: Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances Q6A。

Q34：3.2.P.2.1.1，一般化學藥品需要陳述哪些內容？

A34：須討論原料藥與3.2.P.1所列舉之賦形劑的相容性。此外，應討論影響藥品效能之原料藥的關鍵物理化學特性（例如水分含量、溶解度、粒徑分佈、polymorphic or solid state form等）。對於複方藥品（combination products），應討論各原料藥彼此間的相容性。

Q35：有關探討具特殊功能之賦形劑（functional excipients）於架儲期間所發揮效能之相關資料，應於何章節段落呈現？

A35：具特殊功能之賦形劑如抗氧化劑（antioxidants）、穿透促進劑（penetration enhancers）等，於架儲期間所發揮效能之相關研究結果，應納入3.2.P.2.1.2中。有關防腐劑有效性之研究，則應於3.2.P.2.5中說明。

Q36：包裝系統中，有關可滲出物及可浸出物（leachables and extractables）之相關資料，應於何章節段落呈現？

A36：有關可滲出物及可浸出物（leachables and extractables）之相關資料，應於3.2.P.2.4中說明。若有必要，可滲出物（leachables）部分也應於3.2.P.5.1及3.2.P.5.5中陳述。此外，若在安定性試驗中確認有可滲出物（leachables），相關結果則於3.2.P.8.3中呈現。

Q37：有關相容性研究之資料，例如凍晶注射劑，於使用前須加入稀釋液配製成注射液，或進一步再調配為輸注液等，探討產品與稀釋液混合之相容性以及安定性等之試驗資料，應於何章節段落呈現？

A37：為了解產品與稀釋液混合之相容性以及安定性等，須進行相關試驗，以支持仿單中的相關敘述，此試驗研究之資料，應於3.2.P.2.6中說明。若此試驗資料乃正式安定性試驗（formal stability studies）中之一部分，相關結果將於3.2.P.8.3中呈現。

Q38：3.2.P.3.3製程及製程管制之描述部分，一般化學藥品需要陳述哪些內容？

A38：應以流程圖呈現產品製程之步驟，且能顯示各組成成分／物料於何步驟加入製程中。同時，須指出關鍵步驟及進行製程管制、中間產物測試、最終產品管制等之時間點。此外，應提供製程步驟（包含包裝過程）執行順序及生產規模之描述。直接影響產品品質之新穎製程或技術以及包裝操作等，應進一步詳加描述。相關設備部分至少須指出類型【例如滾動式混合機（tumble blender）、線內均質機（in-line homogeniser）】及作業產能。製程步驟亦須說明適當製程參數，例如，時間、溫度或酸鹼值，且配合數值呈現預期範圍。關鍵步驟所訂定之數值範圍合理性應在3.2.P.3.4中說明。某些狀況下，應陳述其環境條件【例如對於發泡產品（effervescent product）之低濕度說明】。對於物質重處理之預定計畫應證明其合理性，而支持該合理性之數據資料應在此章節（3.2.P.3.3）中以交互參照之方式引用或直接彙整呈現。

Q39：如何準備學名藥查驗登記之對照標準品或對照物質資料？

A39：學名藥查驗登記之對照標準品或對照物質之資料建議如下：

- 一、 檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。
- 二、 若使用藥典級之一級標準品，除檢附 CoA 書面資料外，建議提供標示批號之購買證明，或顯示批號之標準品實物照片。
- 三、 若標準品為原料藥製造廠提供之一級標準品，應檢附原料藥製造廠執行之結構鑑定圖譜（如 IR、NMR、MS...等）及其解析資料以支持其可作為一級標準品；若標準品為原料藥製造廠提供之工作標準品，應另附原料藥製造廠標定此工作標準品之一級標準品相關資料。

Q40：3.2.P.6 與 3.2.S.5 皆是對照標準品或對照物質之說明，是否若在 3.2.S.5 已列，則不須於 3.2.P.6 中重複列出？

A40：在3.2.P.6之段落中，若有資料已列於3.2.S.5中，則得以交互參照方式之方式引用，但其餘所有對照標準品或對照物質之資料，例如僅用於分析成品時使用者，皆須列於3.2.P.6中。

Q41：有關注射劑之增加容量（overflow）應於何章節段落呈現？

A41：有關注射劑之增加容量（overflow）須列於 3.2.P.1（成品性狀及配方組成），合理性說明應置於 3.2.P.2.2.1（配方開發）。

Q42：安定性試驗計畫書與報告應於何章節段落呈現？

A42：安定性試驗計畫書及試驗結果之概要、推估之架儲期應置於 3.2.P.8.1（安定性概要及結論）。核准後安定性試驗計畫書及承諾應置於 3.2.P.8.2（核准後安定性試驗計畫書及承諾）。

Q43：溶離試驗條件為自行開發，須提供的資料為何？應於何章節段落呈現？

A43：若溶離試驗條件為自行開發，請提供合理的說明（如 dissolution development report），其相關資料請置放 3.2.P.2.2.3 物理化學性質及生物學性質（名稱、劑型）
／Physicochemical and Biological Properties（name, dosage form）

Q44：溶離率曲線比對試驗之分析方法的確效資料應於何章節段落呈現？

A44：應用於溶離率曲線比對試驗之分析方法的確效資料，請置放在 3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures。

Q45：目前國內執行 BE 試驗或溶離率曲線比對試驗之學名藥，BE 試驗與 CMC 資料審查是分開審核，在 CTD 格式送件中，BE 資料檢送的時機為何？

A45：對於國內執行 BE 試驗或溶離率曲線比對試驗之學名藥申請案，BE 試驗與 CMC 資料審查雖然是分開審核，申請者仍可選擇同時送件或分開送件，TFDA 可依內部流程處理。

Q46：當藥品為高低劑量以溶離率曲線比對試驗取代 BE 試驗時，如何檢附 M5 資料？

A46：當藥品為高低劑量以溶離率曲線比對試驗取代 BE 試驗，可將溶離率曲線比對試驗報告放入 3.2.P.2.2.1 配方開發章節中，則 M5 毋須放置溶離率曲線比對試驗報告。

Q47：與臨床試驗相關資訊（如 BA/BE study report）應於何章節段落呈現？

A47：與臨床試驗相關資訊（如 BA/BE study report）建議置於 5.3.1.1 或 5.3.1.2 章節。相關要求依照「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」之規定。

Q48：人體試驗之生物檢體分析及分析方法報告應於何章節段落呈現？

A48：分析方法確效與試驗檢品分析報告可包含在 clinical study report 中或歸類在 5.3.1.4 章節中。

Q49：CTD 格式參考文獻，可從哪裡下載？

A49：CTD 格式參考文獻，可參考下列的網站：

- http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/CTD/M4_R3_Organisation/M4_R3_organisation.pdf
- http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/CTD/M4_R3_Organisation/M4_QAs.pdf
- http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/CTD/M4_R1_Quality/M4Q_R1.pdf
- http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/CTD/M4_R1_Quality/M4_Quality_Questions_Answers_R1.pdf

Q50：如對學名藥查驗登記申請或是 CTD 格式送件有疑慮，可以諮詢的管道為何？

A50：建議可洽詢下列的諮詢服務管道：

- TFDA 生技產品諮詢窗口：(02) 2787-7691
- CDE 諮詢服務電話：(02) 8170-6000 轉 888
- CDE 線上諮詢服務申請：
<https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform.php>