

행정간행물등록번호  
11-1471057-000137-01



# 대만 의약품허가제도

인·허가보고서 시리즈-3

2016년 6월



**APEC 규제조화센터**



1

# 대만 의약품허가제도





# 약어

TFDA: Taiwan Food and Drug Administration(대만 식품의약품청)

CDE: Center for Drug Evaluation(의약품평가센터)

CPP: Certificate of Pharmaceutical Product(의약품제조판매증명서)

CTD: Common Technical Document(국제공통기술문서)

DMF: Drug Master File(원료의약품등록)

GMP: Good Manufacture Practice(제조 및 품질관리기준)

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme  
(의약품실사상호협력기구)

ICH: International Council on Harmonization of Technical Requirements  
for Pharmaceuticals for Human Use (의약품규제화위원회)

## Notice

- 본 허가안내서의 정보는 각 국가의 의약품 규제기관 홈페이지 또는 의약품 규제 관련 지침 및 가이드라인에서 인용되었으며, 각 국가 규제기관의 검토를 받았습니다.
- 본 허가안내서의 내용은 의약품에 한하며 생물의약품 및 생약에는 적용되지 않습니다.
- 본 허가안내서의 정보를 참고할 경우, 관련 법령 및 가이드라인 개정 등의 최신 정보를 확인하시기 바랍니다.



# CONTENTS

## 목차

Chapter

I

<b>의약품 규제기관</b>	6
1. 대만 식품의약품청	6
2. 의약품평가센터	10

Chapter

II

<b>관련 법령</b>	12
1. 약사법	12
2. 관련 규정	13

Chapter

III

<b>의약품의 분류</b>	14
1. 신약	14
2. 제네릭의약품	14
3. 희귀의약품	14

Chapter

IV

<b>의약품 허가제도</b>	16
1. 임상시험계획 승인신청	16
2. 신약 허가신청	18
3. 제네릭의약품 허가신청	25
4. 희귀의약품	27
5. 신속심사	28
6. 규제 상담 시스템	29

Chapter

V

<b>기타</b>	30
1. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)	30
2. 원료의약품등록(DMF)	31
3. 의약품의 표시기재사항 및 첨부문서	31
4. 의약품 제조판매증명서	34
5. 제조·판매업 허가	35
6. 수수료	36

<b>참고문헌</b>	37
-------------	----

Chapter

VI



# I . 의약품 규제기관

## 1. 대만 식품의약품청

대만 식품의약품청(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)은 대만의 식품 및 의약품의 품질과 안전을 확립하는 미션을 통하여, 자국민의 건강을 지키고 식의약 안전 관리의 새로운 시대를 이끌어가기 위해 설립되었다.<sup>1)</sup>

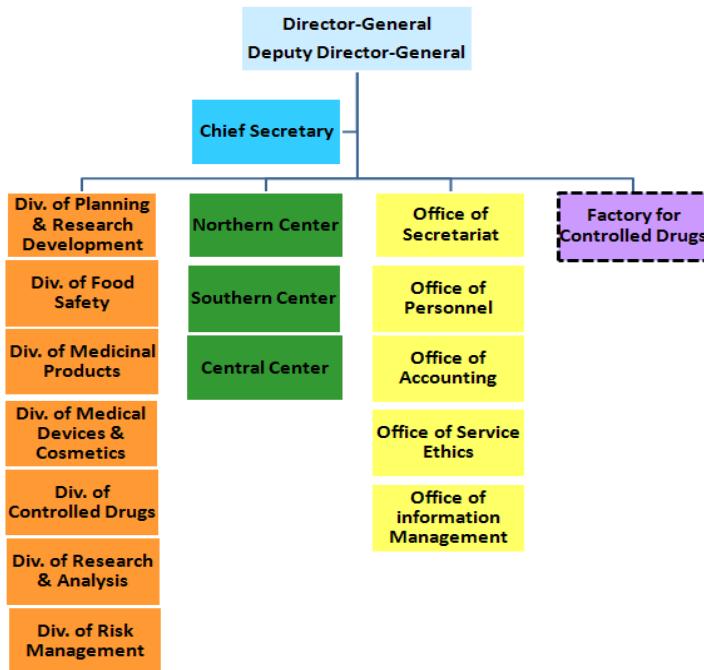
### 1.1 조직

대만 식품의약품청은 청장, 부청장, 직속 비서관, 7개의 국, 3개의 센터, 5개 부서와 규제의약품 공장으로 구성되어 있다. 7개 국에는 기획 및 연구개발국(Division of Planning and Research Development), 식품안전국(Division of Food Safety), 의약품국(Division of Medicinal Products), 의료기기 및 화장품국(Division of Medical Devices and Cosmetics), 규제의약품국<sup>2)</sup>(Division of Controlled Drugs), 연구 및 분석국(Division of Research and Analysis), 위험관리국(Division of Risk Management)이 있다. 상세한 조직도는 그림 1과 같다:

또한 대만 식품의약품청은 의약품평가센터, 대만 의약품구제기금, 규제과학센터와 협력하여 업무를 수행하고 있다.

1) About FDA (<http://www.fda.gov.tw/EN/aboutFDACContent.aspx>)

2) 규제의약품: 마약, 향정신성 약물 등 규제를 요하는 약물(『규제의약품법』 참조)



[그림 1] 대만 식품의약품청의 조직도

## 1.2 업무<sup>3)</sup>

대만 식품의약품청은 아래와 같이 각 국의 주요업무와 함께 식품 안전성, 약무, 연구분석, 위해관리를 담당한다.

### (1) 기획 및 연구개발국

- 모든 대만 식품의약품청의 사업에 대한 전반적인 기획, 관리 및 평가
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 정책 및 기술 연구사업의 기획 및 홍보
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품에 관한 국제협력 및 교류
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 법무
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 소비자 보호 조치 홍보

### (2) 식품안전국

- 식품 안전 및 위생정책, 규정, 관리에 대한 기획
- 식품 표시기재사항 및 식품 영양분석 관리

3) About FDA > Organization (<http://www.fda.gov.tw/EN/aboutFDAContent.aspx>)

- 식품, 식기류, 식품 용기, 식품 포장, 식품 첨가제 등록 및 인증, 해당 인증서의 변경, 이전, 기간 연장 검토, 해당 인증서의 발행, 갱신, 재발행
- 수입 식품 및 관련 제품 관리 및 정책 홍보에 대한 기획
- 식품 제조 공정 관리 및 정책 홍보에 대한 기획
- 식품 사업 및 식품 서비스 안전 및 위생 정책에 대한 기획 및 지침
- 식품 관리 관련 기타 사안

### (3) 의약품국

- 의약품 관리, 산업계에 대한 자문, 법령 및 규정 기획
- 의약품의 검사, 등록, 판매허가, 의약품 허가증의 변경, 이전, 기간연장 및 의약품 허가증의 발행, 갱신, 재발행
- 의약품 안전성 감시, 평가, 의약품 피해 구제
- 의약품 임상시험의 심사, 모니터링 및 관리
- 희귀질환용 및 특별한 긴급 수요를 요하는 의약품의 관리
- 의약품 관련 기타 사안

### (4) 의료기기 및 화장품국

- 의료기기 및 화장품 규정, 정책, 법령 초안 마련
- 의료기기 및 화장품 등록 심사, 허가증 변경, 이전 및 기간 연장, 허가증의 발행, 갱신 및 재발행
- 의료기기 및 화장품의 안전성 감시, 평가, 자문 지원
- 의료기기의 임상시험 심사 및 규제
- 긴급한 사용을 위한 의료기기 규제
- 의료기기 및 화장품 규정 관련 기타 사안

### (5) 규제의약품국

- 규제의약품의 관리, 정책, 법령 초안 마련
- 규제의약품 사용 및 등록 증명서 검토 및 발행, 관련 허가서 발행 및 관리
- 규제의약품 유통에 대한 클레임 양식 검토, 접수, 관리
- 규제의약품 교육 홍보, 조사, 보고, 경고, 효과 평가
- 규제의약품 수입, 수출, 제조, 판매 감독
- 규제의약품 관련 기타 사안

## (6) 연구 및 분석국

- 식품, 의료제품, 화장품에 대한 시험, 연구 및 평가
- 식품, 의료제품, 화장품에 대한 규격 및 시험방법 설정
- 긴급 사례에 대한 시험 방법의 개발
- 약전의 개정 및 편집
- 대만 식품의약품청 지역 행정부 및 지방 보건당국에 대한 기술적 지원

## (7) 위해관리국

- 긴급사례에 대한 조직적 위해 관리, 준비 및 대응
- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 실험실 인증에 대한 기획, 관리 및 실행
- 제약, 의료기기, 식품 제조업자에 대한 제조 및 품질관리기준 실태조사 기획, 관리, 실행
- 조직은행 및 세포 치료제에 대한 인체조직 관리기준 실사의 기획, 관리, 실행

대만 식품의약품청은 상기 국 외에도 지역행정부센터, 규제의약품 공장으로 구성되어 있다:

### (1) 지역 행정부 센터(북구, 중앙, 남구)

- 수입 식품, 의약품, 의료기기, 규제의약품, 화장품의 통관항 검사 및 실험실 시험에 대한 인증서 기획, 관리, 실행
- 식품, 의약품, 의료기기, 규제의약품, 화장품의 시판 후 검사 및 실험실 시험 기획, 관리, 실행
- 관련 검사 및 실험실 시험 관련 지방 보건당국 조정 및 지원
- 식품, 의약품, 화장품 소비자 보호에 대한 지역 보건당국 지원

### (2) 규제의약품 공장

- 규제의약품의 제조, 공급, 수출입, 판매

## 1.3 홈페이지

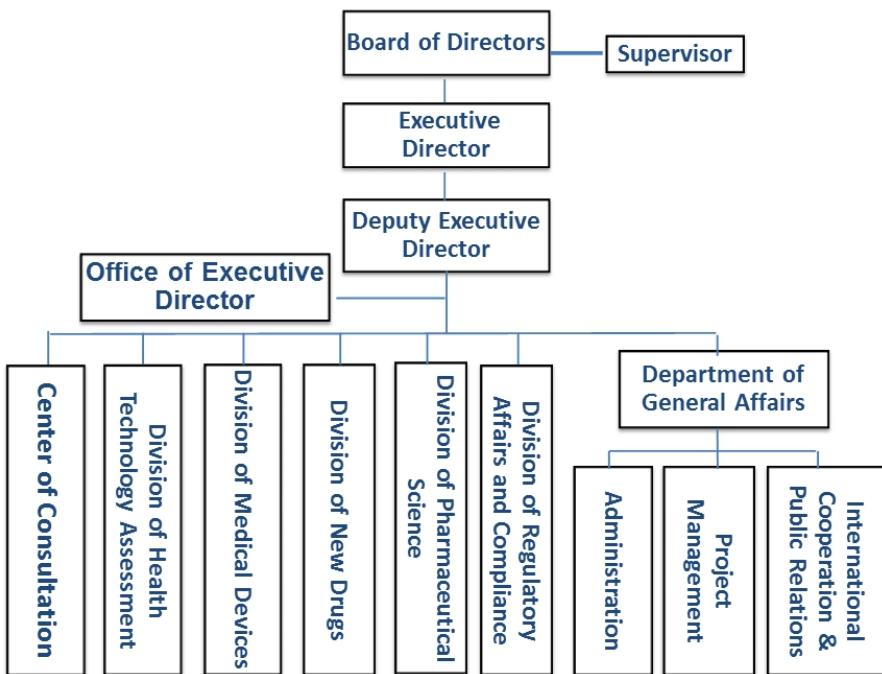
<http://www.fda.gov.tw/EN/>

## 2. 의약품평가센터

의약품평가센터(Center for Drug Evaluation, CDE)는 신약, 의료기기, 임상시험 허가신청에 대한 기술적 심사 수행을 위해 보건부(현 보건복지부)에서 1998년 7월 13일에 설립한 비정부, 비영리 기관이다.

### 2.1 조직

의약품평가센터는 센터장실, 신약부, 제약부, 의료기기부, 규제 및 준수부, 보건기술평가부, 자문센터, 총무과로 구성되어 있다.



[그림 2] 의약품평가센터의 조직도

### 2.2 업무<sup>4)</sup>

의약품평가센터는 신약, 의료기기, 임상시험 허가신청의 규제요건에 대한 기술적 심사 수행 업무를 보건복지부로부터 위임 받았으며, 규제 과학에 대한 보건 기술 평가, 자문 서비스, 연구, 보건 관련 정책에 대한 권고사항을 제공한다. 의약품평가센터의 상세한 업무는 다음과 같다.

4) Center for Drug Evaluation > Organization (<http://www.cde.org.tw/eng/about/about>)

### (1) 의약품에 대한 기술자료 심사

- 임상시험계획 승인을 위한 임상시험계획서 심사
- 신약허가 신청 및 관련 허가증 갱신 및 변경 심사
- 제네릭의약품 허가신청과 관련 허가증 갱신 및 변경 심사
- 가교시험 평가 허가신청 심사
- 주원료/원료의약품등록 심사
- 용출/생체이용률/생물학적동등성 시험 보고서
- 일반의약품(OTC) 허가신청 심사

### (2) 의료기기에 대한 기술자료 심사

- 의료기기 임상시험 계획서 심사
- 의료기기 임상시험 보고서 검토
- 의료기기 시판 전 허가, 관련 허가증 갱신 및 변경에 대한 심사
- 특수 의료기기 수입허가 신청 심사

### (3) 보건 기술평가

- 보건 기술 평가를 위한 표준 운영 절차서 수립
- 관할 기관이 지정한 중례에 대한 보건 기술 평가 수행

### (4) 자문 서비스

- 일반적인 규제요건에 대한 자문
- 심사 과정 중에 있는 사업에 대한 자문
- 의료제품 연구사업에 대한 자문

## 2.3 홈페이지

<http://www.cde.org.tw/eng/>

## Ⅱ. 관련 법령5)

### 1. 약사법<sup>6)</sup>

약사법 『Pharmaceutical Affairs Act』 (개정일: 2013년 12월 11일)]은 10개의 Chapter와 106개의 article로 아래와 같이 구성되어 있다.

- (1) Chapter 1: 총칙(General Provisions)
- (2) Chapter 2: 제약회사의 관리  
(Management of Pharmaceutical Firms)
- (3) Chapter 3: 약국 및 의약품 조제 관리  
(Management of Pharmacies and Dispensation of Drugs)
- (4) Chapter 4: 의약품의 등록 및 판매허가  
(Registration and Market Approval of Drugs)
- (5) Chapter 5: 약제 판매 및 제조  
(Sales and Manufacture of Medicaments)
- (6) Chapter 6: 규제의약품 및 강한 독성을 가진 의약품의 관리  
(Management of Controlled Drugs and Strongly Poisonous Drugs)
- (7) Chapter 7: 의약품 광고 관리  
(Management of Advertisements on Medicaments)
- (8) Chapter 8: 조사 및 금지(Investigation and Interdiction)
- (9) Chapter 9: 벌칙(Penal Provisions)
- (10) Chapter 10: 부칙(Supplementary Provisions)

5) 상세한 규정은 다음 주소에서 검색 가능하다: <http://law.moj.gov.tw/ENG/index.aspx>

6) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030001>

## 2. 관련 규정

- (1) 『의료제품 등록에 대한 규정(Regulations for Registration of Medicinal Products)』<sup>7)</sup>
- (2) 『생체이용률 및 생물학적동등성 시험에 관한 규정』<sup>8)</sup>
- (3) 『의약품 및 의료기기 등록을 위한 심사 수수료 기준』<sup>9)</sup>

---

7) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030057>

8) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030062>

9) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030062>

### III. 의약품의 분류

#### 1. 신약

대만의 『약사법』 제1장제7조에 따르면 “신약”은 중앙 관할 보건당국에서 확인하고 승인한 바와 같이 새로운 조성, 새로운 치료성분 또는 새로운 투여방법을 가진 제제로 된 의약품을 의미한다.

#### 2. 제네릭의약품

『의료제품 등록에 대한 규정』에서는 제네릭의약품을 대만에서 이미 허가된 의약품과 성분, 제형, 함량, 유효성 측면에서 동일한 제제로 정의한다.<sup>10)</sup>

제네릭의약품은 다음과 같이 두 가지 유형이 있다.

- BA/BE 제네릭의약품: 생체이용률(BA) 또는 생물학적동등성(BE) 시험 대상인 제네릭의약품으로, 관할 당국이 허가한 제네릭의약품
- 일반 제네릭의약품: ‘BA/BE 제네릭의약품’ 외의 제네릭의약품

#### 3. 희귀의약품

희귀의약품은 『희귀질환 및 희귀의약품법』<sup>11)</sup> 따라 적절한 절차로 신청된 의약품으로 희귀 질환의 예방, 진단, 치료를 주요 적응증으로 하며, 중앙 관할 당국이 공표한 의약품을 의미한다.

10) 『Regulations for Registration of Medicinal Products』 Article 4

11) [http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114\\_01.html](http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114_01.html)

희귀의약품으로 등록 및 판매승인을 받기 위해서는 다음 중 하나의 기준에 부합해야 한다.

- 유병률이 1/10,000 미만이다.
- 의약품의 주요 적응증이 희귀질환의 예방, 진단, 치료를 위한 것이다.

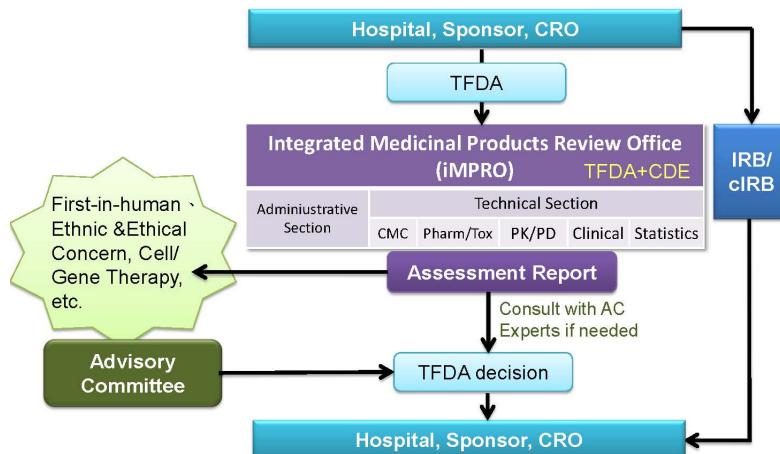
## IV. 의약품 허가제도<sup>12)</sup>

### 1. 임상시험계획 승인신청

임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자”라 한다)는 임상시험의 계획 및 관리를 담당하는 자, 회사, 기관 또는 기구를 의미한다. 연구자는 임상시험을 독립적으로 계획하고 수행하며 임상시험 전체를 전적으로 담당할 경우 의뢰자로 간주될 수 있다.

#### 1.1 절차

임상시험계획 승인신청(Investigational New Drug, IND)의 절차는 그림 3과 같다. 의뢰자가 IND 신청을 대만 식품의약품청에 제출한 후, 식품의약품청에서는 해당 서류를 평가한다. 필요 시 검토회의가 열리며, 식품의약품청은 추가 서류를 요청할 수 있다. 심사가 완료되면 식품의약품청은 해당 IND 신청을 허가 또는 조건부 허가로 승인할지에 대한 결정을 내린다.



12) Current Status of Pharmaceutical Regulations and the direction of international collaboration in Taiwan(Ming-Kung, Yeh), DIA 2014 50th Annual meeting

13) CRO(Contract Research Organization): 임상시험수탁기관, IRB(Institutional Review Board): 임상시험심사위원회

## 1.2 제출자료

### 1.2.1 제출자료 양식

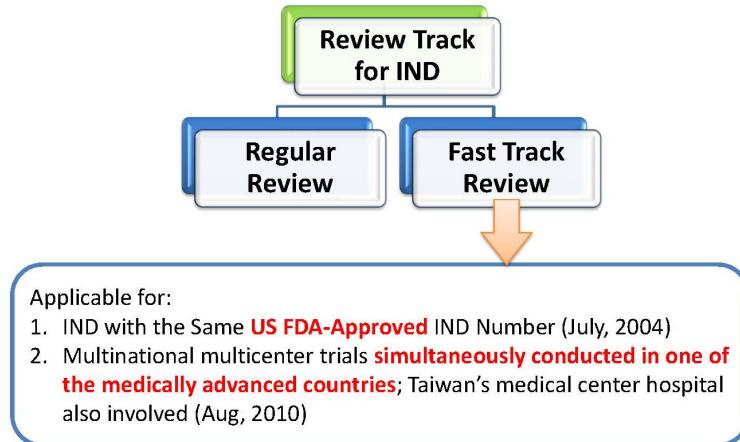
일반적으로 중국어 양식을 사용하지만, 영문 또한 허용 가능하다.

### 1.2.2 제출자료

- 수입 증명 신청서(수입의약품의 경우)
- 제약회사 업허가증
- 다른 참여국가의 IND 승인서 또는 임상시험심사위원회(IRB) 승인서(해당 경우)
- 임상시험심사위원회 승인서
- 임상시험 신청서
- 시험책임자의 서명이 있는 임상시험계획서
- 시험책임자의 서명이 있는 환자동의서 양식(중국어)
- 증례기록서 양식(초안도 가능)
- 중대한 이상반응보고서 양식
- 임상시험자의 이력서
- 보험 증명서 또는 보장서
- 임상시험자 자료집 또는 제품 특성 정보
- 시험성적증명서 및 안정성 자료
- 등록 수수료
- 중국어/영어 개요
- 설문지(환자가 작성할 경우 해당 설문지는 반드시 중국어로 작성되어야 하고 검증되어야 한다)
- 개정 이력

## 1.3 심사기간

- 정규심사(Regular review): 30일
- 신속심사(Fast track review): 15일

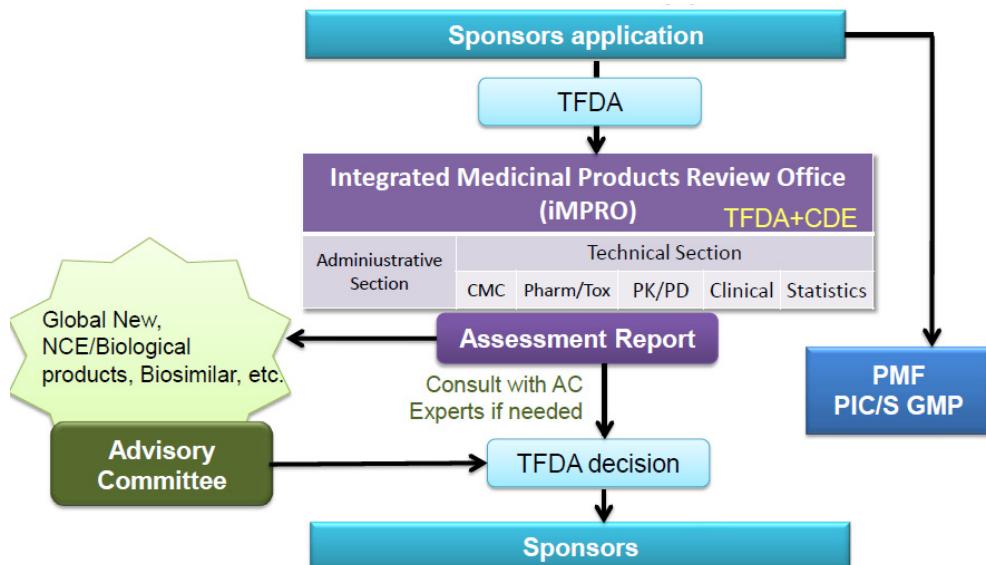


[그림 4] IND 심사유형

## 2. 신약 허가신청

### 2.1 절차

신약허가신청(New Drug Application, NDA)의 기본 절차는 아래 그림 5와 같다:



[그림 5] NDA 심사 절차<sup>14)</sup>

14) PMF(Plant Master File): 제조소등록자료

신청유형에 따라, 절차는 다음과 같이 달라질 수 있다(그림 6 참조).

(1) 신화학물질(new chemical entity, NCE) 또는 신유효성분(new active substance, NAS)

- 표준(standard) 심사:

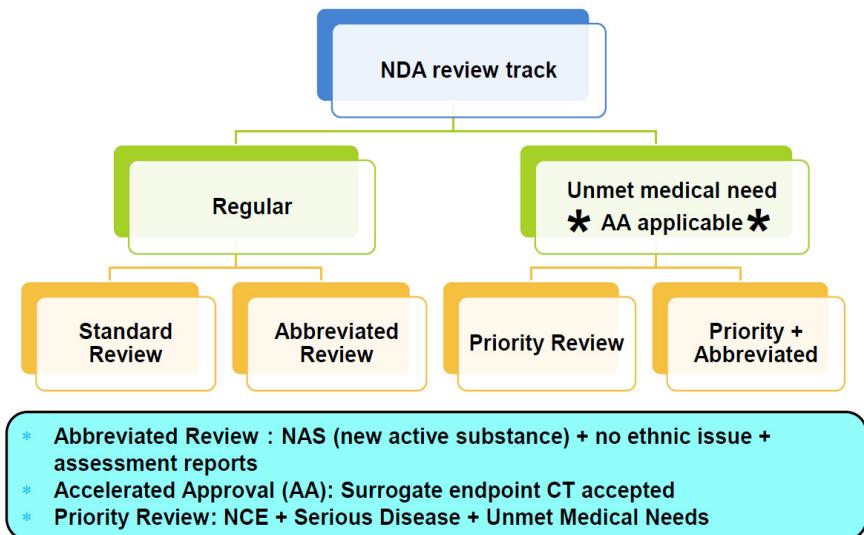
제출 → 사전회의(filing meeting) → 심사회의 → 심사 완료에 대한 통지 → 자문위원회 → 대만 식품의약품청 협회가 승인/비승인

- 약식(abbreviated) 심사:

제출 → 사전회의(filing meeting) → 심사회의 → 심사 완료에 대한 통지 → 대만 식품의약품청 협회가 승인/비승인

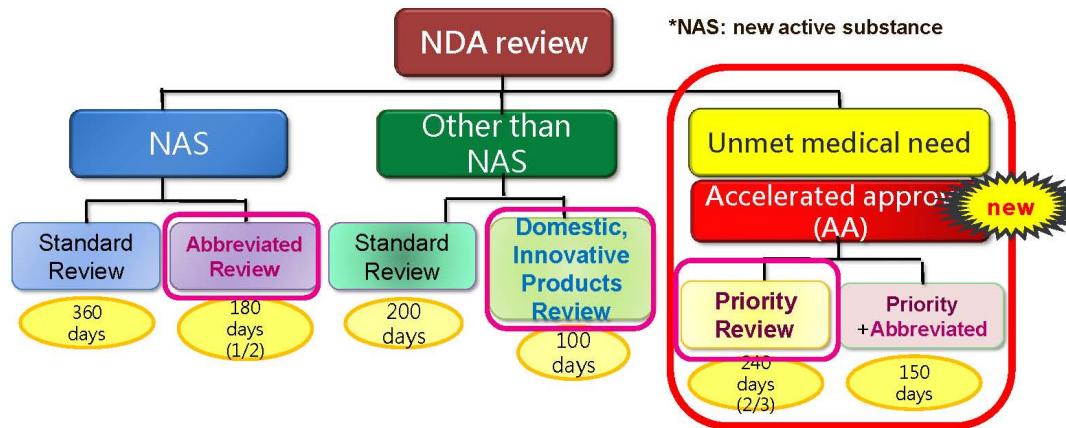
(2) NCE/NAS가 아닌 신약

- 제출 → 사전회의(filing meeting) → 심사회의 → 심사 완료에 대한 통지 → 대만 식품의약품청 협회가 승인/비승인



[그림 6] 대만의 다양한 NDA 심사유형

## 2.2 심사기간



[그림 7] NDA 유형별 심사기간

NDA 신청에 대한 심사기간은 각 유형별로 차이가 있다.

(1) 표준심사(제조판매증명서 있음): 360일

- 제출 → 사전회의(filing meeting)(~60일) → 심사회의(~120일) → 심사 완료에 대한 통지(~150일) → 자문위원회(~270일) → 대만 식품의약품청 협가 승인/비승인(~360일)

(2) 표준심사(제조판매증명서 없음): 360일

- 제출 → 사전회의(filing meeting)(~60일) → 심사회의(~170일) → 심사 완료에 대한 통지(~200일) → 자문위원회(270~330일) → 대만 식품의약품청 협가 승인/비승인(~360일)

(3) 신속(Priority) 심사: 240일

- 제출 → 사전회의(filing meeting)(~40일) → 심사회의(~100일) → 심사 완료에 대한 통지(~130일) → 자문위원회(130~210일) → 대만 식품의약품청 협가 승인/비승인(~240일)

#### (4) 약식(Abbreviated) 심사: 180일

- 제출 → 사전회의(filing meeting)(~60일) → 심사회의(~100일) → 심사 완료에 대한 통지(~130일) → 대만 식품의약품청 허가 승인/비승인(~180일)

#### (5) NCE/NAS가 아닌 신약: 200일

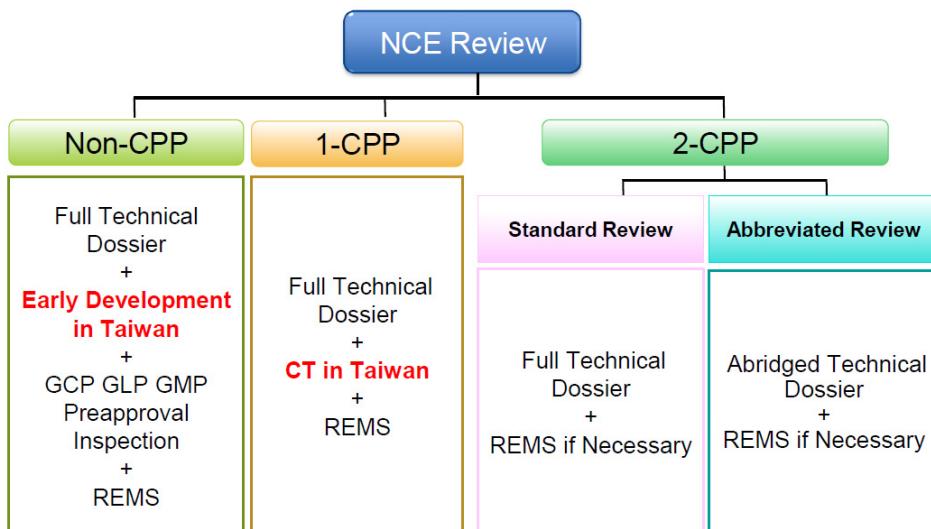
- 제출 → 사전회의(filing meeting)(~60일) → 심사회의(~120일) → 심사 완료에 대한 통지(~150일) → 대만 식품의약품청 허가 승인/비승인(~200일)

### 2.3 제출자료

#### 2.3.1 자료 양식

신청은 CTD 양식으로 제출되어야 하며 e-CTD 또한 이용 가능하다.

#### 2.3.2 NDA 신청의 세부요건



[그림 8] NDA(NCE) 유형별 제출자료<sup>15)</sup>

15) CPP(Certificate of Pharmaceutical Product): 의약품제조판매증명서

신약(신물질, 신성분), 새로운 투여경로, 새로운 치료효과, 새로운 제형, 새로운 투여 용량, 새로운 단위 함량일 경우 아래와 같은 자료가 필요하다.<sup>16)</sup>

	국내의약품	수입의약품
의약품 시험 <sup>주1</sup>	X	X
의약품제조판매증명서(CPP)	X	○
안정성 시험 자료	○	○
주요 제조 공정 밸리데이션 자료(2부) <sup>주2</sup>	○	○
분석법 밸리데이션 자료(2부)	○	○
제조 및 관리기준 또는 예비 생산 배치의 배치 기록	○	○
최종제품 시험 규격, 방법, 결과	○	○
첨가제 시험 규격, 시험방법 및 시험결과	○	○
주성분 시험 규격, 시험방법 및 시험결과	○	○
의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본	○	○
배합(formulation) 기준 또는 배합 설계 시험 자료 <sup>주3</sup>	○	X
제조국에서 발행한 CPP <sup>주4</sup>	X	○
(제조국의) 허가서	X	○
허가인증 부착 양식(Form for sticking licence)	○	○
라벨 및 첨부문서 부착 양식(2부)	○	○
보증서(A & B) <sup>17)</sup>	○	○
신청서(원본 및 사본)	○	○
신청비	○	○
자료가 제출되어야 함	○	○
<u>기술 문서</u>	아래 「의약품 심사 및 등록 신청을 위한 기술 문서」를 참조	

○: 의무제출, X: 제출 불필요

- 주 1: 평가는 중앙 보건관할당국에서 의약품 시험이 필요하다고 간주하는 경우를 제외하고, 검체 시험 대신 자료 심사를 통해 이루어질 수 있다.
- 주 2: 신청 의약품이 수입된 무균제제일 경우, 주요 제조 공정 자료는 무균 밸리데이션을 포함해야 한다.
- 주 3: 배합 기준 제출은 대만에서 개발된 신약, 새로운 제형, 새로운 투여용량, 또는 새로운 단위 함량의 제제에 필요하지 않다. 하지만 배합 설계 시험 및 관련 기술 문서를 추가로 제출해야 한다.
- 주 4: 생산국의 CPP에서 소재지 주소 전체가 기재되지 않았을 경우, 최신 GMP 현장 실사 보고서를 반드시 제출해야 한다(만일 누락된 정보가 우편번호나 구 명칭과 같이 중대한 사항이 아닐 경우 기존 제조업자가 발행한 설명서로도 충분하다).

16) 『Pharmaceutical Affairs Act』 Appendix 2 (<http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>)

17) 신청한 의약품의 법적 책임에 대해 책임을 질 것임을 보증하는 보증서(A), 해당 제품의 제품분석이 필요기준을 충족하지 못할 경우 관련 패널티를 수용할 것을 보증한 보증서(B)

## 의약품 심사 및 등록 신청을 위한 기술 문서

① 기원 및 개발경위, 외국의 사용 현황: 아래 자료는 모든 신약, 새로운 제형, 새로운 투여 용량, 새로운 단위함량 신청에 필요하다.

- 특성 비교
- 외국의 사용 현황
- 기원 및 개발경위
- 국내 개발 의약품은 “외국의 사용현황” 자료를 제출할 필요가 없다.

② 물리화학적 특성 자료는 새로운 성분 의약품 신청에 필요하다.

③ 그 외 기술 자료

		안전성 시험 보고서										약리작용	흡수, 분포, 대사, 배설 시험 (동물/사람)			
		급성 독성	악화 정독 성	만성 독성	배아 시험	의존성	항원성	변이 원성	발암성	국소 내성	유효성 근거	일반 약리학	흡수	분포	대사	배설
신약	새로운 성분	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○
	새로운 투여 경로	○	○	△	△	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○
	새로운 유효성	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△
	새로운 조합	○	○	△	△	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○
새로운 제형, 새로운 투여용량, 새로운 단위함량	새로운 제형(방출제어형)	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	새로운 제형(속방형)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	새로운 투여용량	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○
	새로운 단위함량	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×

○: 의무 제출, ×: 제출 불필요, △: 개개 품목에 따라 제출 판단

④ 신약 허가 시 필요한 임상시험 보고서<sup>18)</sup>

		의학 저널	다른 임상시험	BE <sup>19)</sup>	BA <sup>20)</sup>
신약	새로운 성분	△	○	△	○
	새로운 투여경로	△	○	×	○
	새로운 유효성	△	○	×	△
	새로운 성분	△	○	×	○
새로운 제형, 새로운 투여용량, 새로운 단위함량	새로운 제형	△	◎	◎	◎
	새로운 투여용량	△	○	×	○
	새로운 단위함량	×	◎	◎	◎

○: 의무 제출, ×: 제출 불필요, △: 개개 품목에 따라 제출 판단 ◎: (1) BE 시험 (2) BA 및 임상시험 중 하나 선택

1. 신청 대상 의약품에 대한 유효성 또는 안전성 문제가 있을 경우, 중앙 보건 관할 당국의 요청에 따라 추가적으로 관련 자료를 제공해야 한다.
2. 다른 임상시험 보고서는 중앙 보건 관할당국에서 공포한 규정을 준수해야 한다.
3. 시판 후 감시하에 있지 않는 새로운 단위함량을 가진 의약품은 BE 시험 또는 BA 및 임상시험 제출이 면제될 수 있다.
4. 의학저널은 임상 자료 및 보고서를 의미한다.

18) Pharmaceutical Affairs Act (<http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>)

19) BE (Bioequivalence): 생물학적 동등성

20) BA (Bioavailability): 생체 이용률

해외 임상시험자료는 ICH E5 가이드라인에 따라 허용된다. 가교시험 평가는 신화학물질(NCE)에 대한 NDA 신청 시 의무적으로 시행되어야 한다. 아시아 지역 시험집단(population)과 관련된 전체 임상자료 패키지가 가교시험 평가에 필요하며, 가교시험은 일반적으로 인종적 차이가 있을 때 요구된다. 가교시험은 다른 지역 시험집단에 대한 외국임상자료의 외삽이 가능하도록 약동학/약력학에 대한 임상 자료 또는 유효성, 안전성, 용량, 대만 내 투여요법에 대한 임상자료를 제공하는 데 목적이 있다.

대만인을 대상으로 한 약동학 자료는 가교시험평가자료 제출을 통해 면제될 수 있다. 의약품에 따라서 대만인을 대상으로 한 약동학, 약력학 또는 용량-반응 자료가 필요할 수 있다. 인종적 차이가 있는 의약품은 NDA 허가를 뒷받침할 대만 내 약동학 또는 약력학 자료가 필요할 수 있다.

### 2.3.3 신화학물질(NCE) 의약품 허가신청에 필요한 추가 자료

신화학물질(NCE) 의약품 허가신청을 위해 아래 자료들이 필요하다.

- 대만에서 개발 단계 중 수행된 임상 1상 시험자료와 다른 국가에서 동시에 수행된 임상 3상 주요 임상시험 자료, 아니면 다른 국가에서 동시에 수행된 임상 2상 및 임상 3상 주요 시험 자료
- 허가 후 위해성관리계획서
- 중앙 보건관할당국의 요청에 따른 현장 실사에 대한 관련 자료 및 정보. 첫 번째 항목에서 언급된 시험 결과는 중앙 보건관할당국에서 반드시 승인해야 하며 시험 설계는 아래 기준들에 반드시 부합해야 한다.
  - ① 원칙적으로 PK 시험 또는 PD 시험과 같은 임상 1상 시험에 대하여 최소한 10명의 적합한 대만인 시험대상자가 있어야 한다.
  - ② 원칙적으로 임상 2상 시험에 대하여 최소한 20명의 적합한 대만인 시험 대상자가 있어야 한다.
  - ③ 원칙적으로, 임상 3상 주요시험에 대하여 최소한 80명의 적합한 대만인 시험대상자가 있어야 하고, 해당 결과는 반드시 대만과 다른 국가간의 유사성을 보여야 한다.
  - ④ 중앙 보건관할당국의 허가와 함께 임상시험의 수와 앞서 언급된 3가지 유형의 임상시험의 시험대상자는 의약품의 품질, 안전성 또는 유효성의 증진, 국가의 복지, 또는 특정 상황에 따라 조절될 수 있다.

### 3. 제네릭의약품 허가신청

#### 3.1 절차

기본적으로 신약 심사 과정과 동일하다.

#### 3.2 심사기간

기본적으로 신약 심사 과정과 동일하다.

#### 3.3 제출자료<sup>21)</sup>

##### 3.3.1 제출자료

제출 필요자료	제네릭의약품			
	시판 후 감시대상 의약품 (감시 기간 내 또는 기간 밖의 의약품 포함)		일반 제네릭의약품	
	국내의약품	수입의약품	국내의약품	수입의약품
신청 수수료	○	○	○	○
신청서(원본 및 사본)	○	○	○	○
보증서(A)	○	○	○	○
보증서(B)	○	○	○	○
부착라벨 양식 및 첨부문서(2부)	○	○	○	○
허가인증 부착 양식(Form for sticking license)	○	○	○	○
제조 및 관리 기준(배치 기록에 사용된 재료의 실제량 자료 포함) 또는 시험 생산 배치 기록	○	○	○	○
주성분 규격, 시험방법 및 시험결과	○	○	○	○
첨가제 규격, 시험방법 및 시험결과	X	○	X	○
제품 규격, 시험방법 및 시험결과	○	○	○	○
안정성시험 자료	○	○	○	○
의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본	○	○	○	○
제조국의 CPP	X	○	X	○
제조국의 허가서	X	○	X	○
분석법 밸리데이션 자료	○	○	○	○
주요 제조 공정의 밸리데이션 자료	○	○	○	○
임상시험, BA 시험자료, BE 시험자료	+	+	++	++
의약품 시험자료	X	X	X	X

○: 의무제출, X: 제출 불필요, △: 개개 품목에 따라 제출판단

21) 『Regulations for Registration of Medicinal Products』 Article 40

+: 시판 후 약물 감시하에 있는 제네릭의약품의 경우, 해당 의약품이 아직 약물 감시 기간 중에 있다면 기존 NDA 신청자와 허가 보유자가 설정한 기준에 부합하는 국내 임상시험 보고서(가교시험 포함)가 제출되어야 한다. 신약에 대한 국내 임상시험 보고서(가교시험 포함)가 제출되지 않았을 경우, 제네릭의약품 제조업자는 (1) BE 시험보고서 또는 (2) BA 시험 및 임상시험 자료를 제출해야 한다. 약물 감시기간 밖에 있는 의약품의 경우, (1) BE 시험 보고서 또는 (2) BA 시험 및 임상시험 보고서를 제출해야 한다.

++: 제어방출형이거나 중앙 보건관찰당국에 의해 BE 시험을 수행해야 하는 제네릭의약품은 (1) BE 시험 보고서 또는 (2) BA 시험 및 임상시험 보고서를 제출해야 한다.

### 3.3.2 생물학적동등성 시험<sup>22)</sup>

생체이용률 및 생물학적동등성 시험은 다음 사항 중 하나에 속하는 경우, 비(非)정맥투여 의약품에 대하여 수행이 요구된다.

- 신약허가신청 또는 의료제품 등록에 대한 규정에 의해 요구되는 경우 수행되어야 한다. 그러나 신청자들이 평가를 위한 관련 정보를 제출하여 중앙 관찰보건당국의 승인을 받은 경우에는 면제될 수 있다.
- 중앙 관찰보건당국에서 요청한, 약물감시 하에 있지 않는 의약품에 대하여 수행되어야 한다. 약물감시 하에 있는(약물감시 기간이 만료된 경우라도) 신규화학물질을 포함하고 있는 모든 제네릭의약품은 등록 신청 시 생동성 시험 결과를 제출해야 한다. 그러나 시험 결과의 제출은 중앙 관찰보건당국의 허가로 면제될 수 있다.

완제의약품이 아래 사항 중 하나에 속할 경우 생동성시험을 면제할 수 있다.

- 정맥 투여 주사제
- 주성분의 흡수에 영향을 주지 않는 첨가제가 있는 경구투여 제네릭의약품
- 혈관 외 투여 주사제(공정서 또는 선발의약품과 동일한 pH 값을 가진 제네릭주사액). 보존제 및 완충제를 제외하고, 해당 조합은 선발의약품과 동일해야 한다.
- 흡입 가스 또는 증기와 같은 완제의약품
- 피하 또는 피부 내 흡수되지 않는 국소용 제네릭의약품
- 점안제 및 점이제 제네릭의약품
- 동일한 경구용 고형의약품의 다른 함량 등록 신청 또는 승인된 생동성 보고서가 있는 의약품의 허가 후 변경 신청 시, 생동성시험은 중앙 관찰보건당국이 허가하였을 경우 용해도 프로파일 비교시험으로 대체될 수 있다.
- 기타 신청자가 제공한 정보에 따라 중앙 관찰보건당국에서 허가한 의약품

22) *Regulations for Bioavailability and Bioequivalence Studies*

### 3.4 허가특허연계

규정에 언급된 바 없음

## 4. 희귀의약품<sup>23)</sup>

### 4.1 희귀질환 및 희귀의약품 심사위원회

희귀의약품은 대만의 중앙 관할당국이 설립한 ‘희귀질환 및 희귀의약품 심사 및 평가위원회’에서 심사한다. 해당 위원회의 회원은 정부기관 대표, 의료분야, 학계 및 관련 전문가들과 공정한 시민들로 구성된다. 위원회 회원의 최소 2/3는 의료분야 학계 및 관련 전문가여야 한다.

위원회의 미션은 다음과 같다.

- 희귀질환의 확인 및 관리
- 희귀의약품 신청에 대한 심사 및 승인
- 희귀의약품의 시험, 판매 및 등록
- 희귀의약품의 자금지원, 연구, 개발에 대한 심사 및 검토
- 희귀질환 진단, 치료 또는 국제협력 계획에 대한 심사 및 검토와 지원, 자문관련 이슈
- 일부 특정 질환 치료를 위한 비희귀의약품 사용에 대한 심사 및 검토
- 기타 관련 이슈

### 4.2 희귀의약품 지정 절차

등록, 판매 허가, 심사 절차 및 기타 관련 이슈에 필요한 문서들은 중앙 관할당국이 규제한다. 희귀의약품의 등록 및 판매허가 신청 시 중앙 관할당국은 필요한 경우 국내 임상시험 수행을 요청할 수 있다. 신청자는 임상시험 내용과 결과를 공개 컨텐츠 내에 적절하게 설명한다. 희귀의약품 지정에 대해서는 위원회에서 심사한다.

### 4.3 제출자료

희귀의약품 등록을 신청하는 제약회사는 신청 수수료와 함께 신청서를 작성해야 하며 대만 식품의약품청에 아래 자료를 제출해야 한다.

23) 『Rare Disease and Orphan Drug Act』  
[http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114\\_01.html](http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114_01.html)

- 라벨, 첨부 서류, 업 허가증
- 관련 유효성, 품질 및 안전성 자료
- 원제조국에서 발행한 제조 및 판매허가증과 수입 희귀의약품 신청 등록을 위해 원제조업자가 발행한 허가서

#### 4.4 심사기간

신속(priority) 심사로 신청하며 심사 기간은 240일 또는 150일(약식 심사)이다.

#### 4.5 희귀의약품 특례<sup>24)</sup>

희귀의약품의 연구개발 및 제조를 장려하기 위하여 대만 식품의약품청은 “희귀의약품 제조 및 연구개발에 대한 보상 기준”을 발표하고 실행하였다.<sup>25)</sup>

### 5. 신속심사

#### 5.1 신속심사대상 의약품

신속심사대상 의약품은 아래와 같은 기준이 있다.

- 미충족의료수요를 채우는 심각한 질병에 대한 의약품에 대한 신속 허가

#### 5.2 절차

제출 → 사전 회의 → 심사 회의 → 심사 완료에 대한 통지 → 자문 위원회 → 대만 식품의약품청 허가 승인/비승인

#### 5.3 상담

상담 서비스 이용이 가능하다.

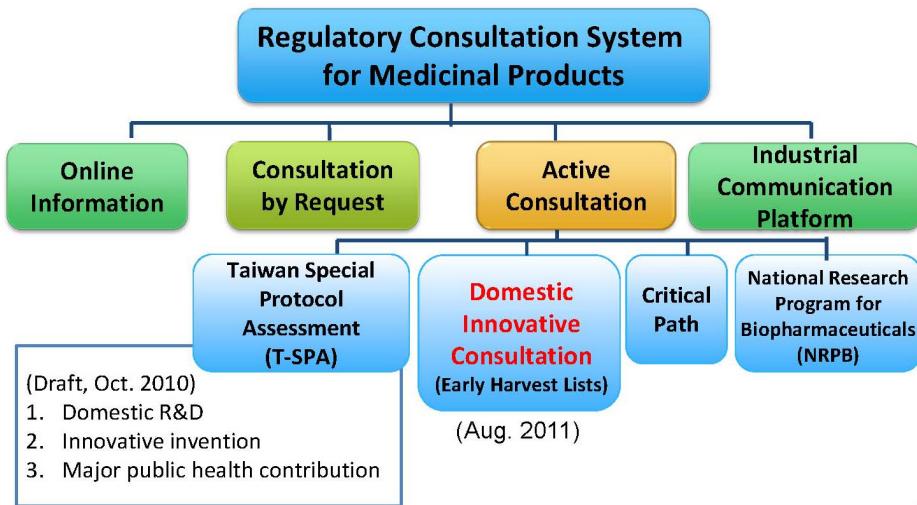
#### 5.4 심사기간

심사기간은 240일이다.

24) Rewarding Standards for the Manufacturing and R&D of Orphan Drugs, 31 Jul 2000

25) Analysis Report: Identification and Clarification of the Differences in Regulatory Requirements between Asian Economies, APAC Regulations and Approvals Expert Working Group, April 12, 2013

## 6. 규제 상담 시스템<sup>26)</sup>



[그림 9] 규제 상담 시스템

의약품평가센터의 상담 서비스는 대만에 등록된 바이오회사, 제약회사, 비정부 기관 및 연구기관이 이용 가능하다. CDE의 상담 서비스를 원하는 외국회사 또는 학술연구기관은 앞서 언급된 대만 내 해당 기관 중 하나를 통하여 요청서를 송부해야 한다.

의약품평가센터의 의약품 상담 서비스 범위는 다음과 같다.

- (1) 심사 중인 건에 대한 상담 서비스
- (2) 일반 규제 상담 서비스
- (3) 특정 사례에 대한 상담 서비스

26) [http://www.cde.org.tw/eng/consultation\\_services/](http://www.cde.org.tw/eng/consultation_services/)

## V. 기타

### 1. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)

#### 1.1 해외제조의약품의 GMP 적합 평가<sup>27)</sup>

##### 1.1.1 해외 제조소

대만은 1976년 이후 의약품 허가 심사를 위해 제출하는 의약품 등록 절차의 일부로 기본적인 제조소관련 자료(해외 포함)를 의약품 제조업자에게 요청해 왔다. 현재, 대부분의 제조소 실태조사요구는 신규 제조소 실태조사(제조소등록자료<sup>28)</sup> 제출 대체), 의약품 허가신청 관련 실태조사, 제조소 밸리데이션 승인 관련이다. 국가 의료제품 결함 보고 시스템<sup>29)</sup>과 행정기관의 제품 회수 메커니즘으로부터 얻는 자료를 근거해 계획 외 실사가 필요하다고 판단 될 수 있다. 위해 평가 후 권고되는 경우에 대해 계획 외 제조소 실태조사가 지시된다.

##### 1.1.2 해외 제조자

수입의약품의 해외 의약품 제조업자에 대한 후속 실태조사는 격년으로 수행되며, 원제조국에서의 의약품 제조에 대한 기준과 관리시스템에 따라 1~2년 연장될 수 있다. 또한 수입의약품의 제형, 제조 관련 활동, 실사 기록, 원제조국 내 의약품 제조에 대한 관리시스템 및 기준에 따라 서면 심사 외에도 현장 실태조사가 추가적으로 수행될 수 있다.

제조업자는 허가 자료의 만료 6개월 전 반드시 앞서 언급된 실사에 대한 신청을 해야 한다. 중앙 관할보건당국이 필요하다고 판단하거나 의약품에 큰 위험이 발견될 경우 추가적인 원인 규명 실사(for-cause inspection)가 수행될 수 있다.

27) <http://www.fda.gov.tw/EN/siteListContent.aspx?sid=1523&id=1533&chk=7aa63b4b-17f3-4c44-b16b-9adf4c28484c>

28) 제조소등록자료(Pharmaceutical Plant Master File, PMF)

29) National Medical Product Defect Reporting System

## 2. 원료의약품등록(DMF)

### 2.1 원료의약품등록(Drug Master File, DMF) 신청서 제출

허가증이 발행되기 전에 의약품의 주원료(Active Pharmaceutical Ingredients, API)의 전체자료가 심사되고 등록번호를 부여 받아야 한다. 원료 의약품등록 신청서는 신약허가신청(NDA) 또는 제네릭의약품허가신청(ANDA)서 제출 전 또는 최소한 신청서 체출과 동시에 제출되어야 한다.

미 FDA, 유럽 EDQM, 및 EMA, 일본 PMDA<sup>30)</sup> 및 A10 국가(독일, 미국, 영국, 프랑스, 일본, 스위스, 캐나다, 호주, 벨기에, 스웨덴) 중 어느 한 곳에서 허가 받은 의약품 또는 주원료가 있는 원료의약품등록신청은 약식 신속심사 경로를 통해 심사가 이루어진다. 기타 신청의 경우 공개 및 비공개 부분을 포함한 전체 자료를 제출해야 한다.

원료의약품등록신청서는 매 5년을 기준으로 연장되어야 하며, 연장 요청은 원료의약품등록 보유자가 만료 6개월 전에 신청해야 한다.

### 2.2 허가 후 변경

주원료 공급자 변경 또는 원료의약품등록 기술문서 변경과 같은 허가 후 변경 시 허가 신청이 필요하다.

## 3. 의약품의 표시기재사항 및 첨부문서

### 3.1 개요

의약품 라벨, 사용 지시서, 첨부문서에는 하기의 허가사항들이 명시된다.<sup>31)</sup>

- 제조자 이름과 소재지
- 의약품 이름과 허가 번호
- 로트 번호
- 제조일자와 유효기간 또는 유통기간
- 주성분, 복용량, 투여 방법

30) 미국 식품의약품청(Food and Drug Authority, FDA), 유럽 의약품품질위원회(European Directorate for the Quality of Medicines and healthcare, EDQM), 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA), 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency , PMDA)

31) 『Pharmaceutical Affairs Act』 Article 75

- 주요 의학적 유효성, 기능, 적응증
- 반응, 부작용, 기타 경고사항
- 관련 규정에서 요구하는 기타 항목

### 3.2 의약품 표시기재사항 및 첨부문서<sup>32)</sup>

의약품의 표시기재사항, 첨부문서, 포장은 의료제품 등록에 대한 규정에 따르며, 중앙 보건관할당국에서 승인한 정보만 포함할 수 있다. 법에 명시된 내용 및 제출사항은 아래 규정을 준수해야 하며, 인쇄물은 읽기 쉬워야 한다.

- 첨부문서는 의약품 종류, 포장, 보관에 대한 정보, 다른 규정에서 요구하는 모든 필수 요소를 포함하여야 한다.
- 수입의약품의 겉포장은 아래 조건에 부합해야 한다.
  - ① 원제조업자는 제품명, 주성분, 내용물, 제조업자 또는 회사명 및 소재지가 인쇄되도록 해야 한다. 겉포장에 제조업자명과 소재지가 없을 경우, 해당 내용은 겉포장에 부착된 스티커에 인쇄되어야 한다.
  - ② 회사명, 제약회사 주소, 업허가 번호, 의약품 종류, 중국어 제품명에 대한 정보가 스티커상에 제공될 수 있다.
  - ③ 중앙 보건관할당국의 허가를 받은 위탁제조 의약품의 경우 지정된 자의 이름과 주소는 지정된 자가 소재한 국가로 대체될 수 있다.
- 약물감시를 받고 있는 제네릭의약품의 경우, 첨부문서는 최초 허가 의약품의 내용을 따라야 한다. 약물감시를 받지 않는 제네릭의약품의 경우 첨부문서는 오리지널의약품의 첨부문서를 정확히 번역한 내용이어야 한다.
- 겉포장과 직접포장은 반드시 중국어와 영어로 표시기재되어야 한다. 직접포장에 두 언어로 된 정보를 포함할 공간이 충분하지 않을 경우 최소한 제품명과 내용을 중국어로 명시해야 한다. 아래에 열거한 라벨은 본 항을 준수하는 것으로 간주된다.
  - ① 단회 사용을 위해 상자 당 하나의 주사제를 포장하였고, 겉포장에 중국어로 된 정보가 인쇄되어 있는 주사제
  - ② 중국어로 된 정보가 인쇄된, 외부 박스가 온전한 상태인 포장으로 판매 또는 조제되는 의약품
  - ③ 중국어로 된 정보가 인쇄된 외부 박스가 있고, 의사만 사용하도록 중앙 보건관할당국에서 분류한 의약품

32) 『Regulations for Registration of Medicinal Products』 Article 20

- 아래 의약품 항목의 경우, 외부 박스에 중국어로 된 정보가 제공되어 있다면 이전 항의 규정에 부합하기 위하여 직접 포장에는 중국어 또는 영어로 된 제품명과 내용만 필요하다.
  - ① 희귀질환에 대한 의약품
  - ② 특별한 보관 조건이 필요할 경우(냉장 또는 냉동 보관되어야 하는 의약품)
  - ③ 의약품에 대한 중앙 보건관할당국의 허가가 필요한 특별한 경우
- 원칙적으로, 첨부문서 상의 정보는 주성분과 주요 유효성의 약리학적 범위 내에 있어야 한다. 복합제제의 경우, 해당 범위는 혼합된 주성분의 주요 약리학적 기능 내에 있어야 한다. 과장된 용어나 문구는 협용되지 않는다.
- 첨부문서상에 명시된 금기사항, 경고문, 부작용, 주의사항들은 상세히 명시하고 사용자의 특별한 관심을 끌기 위하여 빨간 색으로 인쇄하거나 빨간 선으로 테두리를 하거나 굵게 처리해야 한다.
- 일반의약품(Over-the-counter, OTC)의 경우 라벨과 포장에는 의약품 카테고리에 대한 내용을 포함해야 한다. 원칙적으로 해당 내용은 일반 폰트로 되어 있어야 한다.
- 의약품 라벨과 포장에는 배치 번호, 제조일자, 유효기간, 유통기한에 대한 정보를 아래 중 하나의 형식으로 담고 있어야 한다.
  - 배치 번호, 제조일자, 유효기간
  - 배치 번호, 유통기한
  - 배치 번호, 제조일자, 유통기한
- 이전 항에 언급된 제조일자 및 유통기한은 년-월-일 형식으로 인쇄되어야 한다. 제조일자, 유효기간, 유통기한은 소비자들이 이해할 수 있어야 한다. 그러나 유효기간이 2년 이상인 의약품인 경우, 유통기한은 표시기재 된 달의 마지막 날에 만료된다는 가정하에 년과 월만 포함시킬 수 있다.

#### 4. 의약품 제조판매증명서<sup>33)</sup>

신규화학물질(NCE) 의약품의 신청자는 대만 국민을 대상으로 한 의약품 안전성과 유효성에 대하여 임상적 통계학적 타당성을 증명하기 위하여 임상시험 자료뿐만 아니라, A10 국가중 한 곳에서 발행한 의약품 제조판매증명서(Certificate of Pharmaceutical Product, CPP)<sup>34)</sup>를 함께 제출해야 한다.

의약품 제조판매증명서에는 의약품 제조업자를 명시하여야 하며, 의약품이 해당 국가에서 시판 허가 승인을 받았다는 사실이 기술되어야 한다. 제조 및 시판에 대한 기술사항은 명확하여야 한다.

의약품 제조판매증명서는 참조국가(reference country)에서 허가한 첨부문서 또는 참조국 약전(아래 명시된 “공정서”) 사본으로 대체될 수 있으며, 인터넷을 통한 인쇄나 전자 문서 버전 또한 인정 가능하다. 꼭 참조국가의 최고 보건관할당국에서 발행하거나 대만 외무국에서 공증할 필요는 없다. 언급된 공정서의 판이 명시되어야 하고 인용한 일자로부터 5년 이내에 발행된 것이어야 한다.

1. 미국: Physicians' Desk Reference (PDR)
2. 영국: British National Formulary (B.N.F.), Medicines Compendium  
[영국 제약산업협회(Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI) 발행]
3. 일본: Drugs in Japan, the most recent new drugs in Japan
4. 스위스: Arzneimittel-Kompendium der Schweiz
5. 캐나다: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties
6. 프랑스: Dictionnaire VIDAL
7. 호주: MIM'S
8. 독일: Rote Liste
9. 벨기에: Repertoire Commente des Medicaments
10. 스웨덴: Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (FASS)

신규화학물질(NCE) 의약품 허가 신청에는 원제조국의 자유판매증명서(Free Sales Certificate, FSC)와 제조판매증명서가 요구되지 않는다. 원제조국의 자유판매증명서와 제조판매증명서를 허가신청을 위해 제출할 경우, 중앙 보건관할당국은 실제 상황에 따라 심사 절차를 조정할 수 있다.

33)『Regulations for the Issuance of Medicinal Products and Medical Devices Manufacturing Licenses and Evidentiary Documents for Good Manufacturing Practices』 Article 3)

34)『의료제품 등록에 대한 규정』 7조에 따르면, A10 국가에는 독일, 미국, 영국, 프랑스, 일본, 스위스, 캐나다, 호주, 벨기에, 스웨덴 또는 EMA가 발행한 CPP가 있다.

새로운 치료 복합제, 새로운 투여 경로, 새로운 제형, 새로운 용량 또는 새로운 함량에 대한 허가신청일 경우, 원제조국의 자유판매증명서를 허가증 취득 전에 제출해야 한다. 원제조국이 A10 국가 중 하나일 경우, 원제조국의 자유판매증명서의 제출이 또한 제조판매증명서 제출 요건을 만족한다. 신청자가 제출한 제조 판매증명서에서 신청서의 신약 정보와 동일한 제조업자명, 주소, 조합, 제형, 함량을 명시할 경우, 그 제조판매증명서의 제출은 또한 원제조국의 자유판매증명서 제출 요건에 부합한다.

## 5. 제조 · 판매업 허가<sup>35)</sup>

국내 의약품 및 의료기기의 제조업자가 『의약품 제조업자 실사에 대한 규정』에 따라 중앙 관할 보건당국으로부터 실사를 받았고, 『의약품 제조 및 품질관리 기준 규정』 요건에 부합한다는 결과가 나올 경우, 해당 보건당국은 제조업자에 대한 의약품 제조 허가증을 발행한다.

의약품 제조 허가증은 아래 항목들의 등록을 포함한다.

- 의약품 제조 공장명
- 의약품 제조 공장 주소지
- 허가 번호
- 전임 상주 의약품 관리자 또는 제조 감독자
- 허가증이 승인한 품목 또는 공정
- 허가증 유효기간

수입 의료제품의 해외 제조업자가 『의약품 제조업자 실사에 대한 규정』에 따라 중앙 관할 보건당국으로부터 실사를 받았고, 『의약품 제조 및 품질관리 기준 규정』 요건에 부합한다는 결과가 나올 경우 해당 보건당국은 제조업자에 대한 의약품 제조 허가증을 발행한다. 아래 항목들은 해외 제조업자에 대한 허가 문서상에 기재된다.

- 의약품 제조 공장명
- 의약품 제조 공장 주소지
- 허가 번호

35) 『Regulations for the Issuance of Medicinal Products and Medical Devices Manufacturing Licenses and Evidentiary Documents for Good Manufacturing Practices』

- 허가가 승인된 품목 또는 공정
- 허가 유효기간
- 수입 대행 제약회사

수입 의료제품의 해외 제조업자가 의약품 제조 및 품질관리기준에 대한 적합함을 보여주는 허가 문서는 2년간 유효하다.

## 6. 수수료<sup>36)</sup>

### 6.1 임상시험계획 승인신청

- 1) 임상시험 계획서 심사: TWD 30,000
- 2) 임상시험 보고서 심사: TWD 20,000
- 3) 가교시험 심사: TWD 30,000
- 4) 임상시험에 대한 자문/과학적 조언: 요청 건당 TWD 1,500

### 6.2 신약 허가신청

- 1) 새로운 주성분을 가진 신약의 제품 허가: TWD 800,000
- 2) 새로운 조합 또는 새로운 투여 경로를 가진 신약의 제품 허가: TWD 300,000
- 3) 새로운 제형, 새로운 용량 단위, 새로운 용량 함량 또는 제어방출형, 동일한 치료 조합 및 동일한 투여 경로를 가진 새로운 함량이 있는 의약품 허가 : TWD 150,000

### 6.3 제네릭의약품 허가신청

- 1) 시판 후 감시 하에 있는 제네릭의약품의 제품 허가(감시 기간 내 또는 밖의 의약품 포함): TWD 800,000
- 2) 시판 후 감시 하에 있지 않는 제네릭의약품의 제품 허가: TWD 500,000

---

36) 『Fee-Charging Standards for the Registration of Western Medicines and Medical Devices』 Article 2

## VI. 참고문헌

1. 대만 약사법 및 관련 규정  
<http://law.moj.gov.tw/ENG/index.aspx>
2. 대만 식품의약품청  
<http://www.fda.gov.tw/EN/>

**부록 1****신약, 새로운 제형, 새로운 조성, 새로운 투여용량 승인을 위한 체크리스트**

의약품명:

발송일자:

성분, 함량:

접수 번호:

**Notes**

1. 색인으로 각 섹션의 자료를 명시하고 페이지 번호를 기재하십시오.
2. 성분은 동일하지만 용량 또는 조성이 다른 의약품의 경우 효율적 작업을 위해 첨부문서에 설명을 포함하십시오.
3. 관련 의약품 관리에 대한 기관의 공지사항을 자주 체크하십시오.
4. 화학시험에 통과하지 못하여, 시험접수등록초안을 수령하지 못한 경우, 대기기간이 지난 후 신청서를 제출하시기 바랍니다.
5. 리스트 전체를 작성 완료하고 유사한 처방에 대한 허가서류를 정확하게 작성하십시오.
6. 본 리스트의 내 새로운 제형, 새로운 조성, 새로운 용량, 신약과 관련된 규정에 부합하도록 하십시오.

약사명: \_\_\_\_\_

전화번호: \_\_\_\_\_

약사 서명 또는 날인:

시험 등록 시 『약사법』과 「의약품 시험 등록 심사 기준」에서 규정한 절차를 따르며, 「의약품 시험 등록일 패키지」를 참조.

I. 행정 절차	내부 심사	심사 기간
1. 공장 자료(GMP, Level 3 타당성(feasibility), PIC/S GMP 심사 밸리데이션 문서 번호 또는 첨부문서 번호) 「의약품 시험 등록 심사를 위한 기준」 32조 참조 - 시험 완료 및 심사 밸리데이션 번호는 아래와 같다: GMP: _____  Level 1 타당성: _____ Level 2 타당성: _____ Level 3 타당성: _____ 해외 심사기관: _____ PIC/S GMP: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2. - <u>비시험 특례 심사 첨부/처리</u> 접수 번호: [1988. 6.15 衛署藥字#741820 공고 항목(3), 본 기관의 공장 자료 표, 2001.5.23 衛署藥字#0900032369 공고, 본 기관의 타당성 자료 체크리스트 및 관련 규정, 2007.12.19 署授食字#0961401849 공고, 2008.4.24 署授食字 #0971400458 공문, 2009.9.30 署授食字#0981401363 공문 인증본을 참조한다.] * 공고의 정확한 확인을 위해 중국어로 남겨둠 2-1 약사 면허증 2-2 공장 등록 증명서 2-3 회사 등록 및 사업자 등록 인증서	<input type="checkbox"/>	
3. 증명 서류 3-1 증명 서류(양 당사자)는 반드시 적절하게 작성되어야 하고 회사 및 담당자가 서명해야 한다. 3-2 각 품목의 [잠정적 의약품명] (중국어, 영어 이름)은 신청서 양식상 병렬로 기재되어야 한다. 3-3 본 의약품은 위탁제조로 생산되며 위탁자와 인수자는 인증서에 서명해야 한다. 3-4 대만 중앙표준국의 상표 등록 증명서가 이용 가능할 경우, 사본 1부를 첨부한다.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
II. 관련 의약품 성분 자료		
1. 의약품의 성분 분류 □ 국내                  □ 수입 □ 새로운 성분 □ 새로운 용법 □ 새로운 복합 제제 □ 새로운 효능군 □ 새로운 제형(방출제어형) □ 새로운 제형(속방형) □ 새로운 조성 □ 새로운 용량 □ 기타	<input type="checkbox"/>	
2. 감시 대상 성분 포함여부 감시 기간 _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

3.	신약 제제에 대한 필요한 첨부문서 제공 여부: (「의약품 시험 등록 심사 기준」의 첨부문서 13조, 39조 참조)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	- 화학·물리학적 특성 자료	<input type="checkbox"/>
	- 약리학 및 독성 시험 자료	<input type="checkbox"/>
	- 약동학 자료	<input type="checkbox"/>
	- 생동성 자료	<input type="checkbox"/>
	- 임상 문헌 자료	<input type="checkbox"/>
4.	국내 임상시험: (「의약품 시험 등록 심사 기준」 22조, 22-1조 참조)	
	- 국내 임상시험 계획서 발송일자 _____ 심사 및 뱌리데이션 문서 번호 _____	<input type="checkbox"/>
	- 국내 임상시험 보고서 발송일자 _____ 심사 및 뱌리데이션 문서 번호 _____	<input type="checkbox"/>
5.	융합시험 평가	
	- 상위 10개 선진국에서의 사용 인증(「의약품 시험 등록 심사 기준」 7조, 38조, 38-1조 참조)	<input type="checkbox"/>
	중국어/영어로 작성되지 않은 상기 자료의 경우, 중국어/영어 번역본을 첨부하시오.	
6.	의약품의 평가성 → 평가 결과를 체크한다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
7.	의약품이 관리대상인지 여부 → 관련 관리 의약품명, 본 기관의 공고를 참조한다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
8.	불법 색소 포함 여부(합법적 색소 리스트 참조)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
9.	공고로 사용이 금지된 의약품의 포함 여부(공고 참조)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

### III. 신청서

1.	각 섹션을 상세하게 작성하고 회사, 담당자, 약사의 직인란에 날인한다 (영어 표기 필요) (「의약품 시험 등록 심사 기준」 16조 참조).	<input type="checkbox"/>
2.	처방 내용, 조합, 함량, 제조 및 판매 증명서는 일치해야 한다 (「의약품 시험 등록 심사 기준」 17조 참조).	<input type="checkbox"/>
3.	조합, 포장(주사액, 통, 바늘 등 포함)에 대하여 상세히 기술한다 (「의약품 시험 등록 심사 기준」 15조 참조).	<input type="checkbox"/>
4.	최소 단위로 처방 섹션을 작성한다. 예로, 각 정제, 캡슐, 앰플, 바이알 또는 w/w, w/v 미터 표기로 최소 단위를 표기한다 (「의약품 시험 등록 심사 기준」 17조 참조).	<input type="checkbox"/>
5.	제조 및 판매 인증서, 운송장, 외부 케이스, 라벨, 주문서, 신청서 상의 제품명, 제조자명, 주소 등을 일치해야 한다 (「의약품 시험 등록 심사 기준」 14조 참조).	<input type="checkbox"/>
6.	제조업자의 외부 케이스, 라벨, 각 사본 2부(신청일 경우 초안이 첨부되어야 하며, 인증서 제출일 경우 실제 제품이 함께 첨부되어야 한다) (「의약품 시험 등록 심사 기준」 20조 참조). <ul style="list-style-type: none"><li>- 박스 포장인 경우 알루미늄 호일 2장과 실제 정제, 캡슐 또는 주사제의 색상 사진이 별도로 첨부되어야 한다.</li><li>- 병 포장 또는 주사제인 경우 실제 제품의 명확한 색상 사진이 꼭 첨부되어야 한다.</li><li>- 연고인 경우, 실제 2개의 빈 튜브 또는 실제 튜브의 색상 사진이 별도로 첨부되어야 한다.</li><li>- 주사액 별크인 경우, 라벨 또는 실제 제품의 명확한 색상 사진이 첨부되어야 한다.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
7.	중국어/영어 첨부문서 각 2부	<input type="checkbox"/>

	(「의약품 시험 등록 심사 기준」 20조 참조)		
-	- 외국어로 작성된 주문서	<input type="checkbox"/>	
-	- 중국어로 작성된 주문서인 경우 원문에 따라 전체를 번역한다.	<input type="checkbox"/>	
8.	회사 주소지가 제조업자의 주소지와 다를 경우, 두 주소지를 명확히 기재해야 한다.	<input type="checkbox"/>	
9.	위탁 제조일 경우, 모든 제조업자를 기재할 필요가 있다(「의약품 시험 등록 심사 기준」 23조와 64조를 참조한다).	<input type="checkbox"/>	

IV. 원제조국의 제조 및 판매 허가 인증서와 운송장(수입제품에 대하여 꼭 첨부할 대상) 또는 처방 설계연구(국내 제품에 대하여 꼭 첨부할 대상)

1.	원제조국의 제조 및 판매 허가 인증서(「의약품 시험 등록 심사 기준」 6조 참조)	<input type="checkbox"/>	
-	- 유통기한(2년)	<input type="checkbox"/>	
-	- 최고 위생 관리 기관의 증명서, 해외 소재 대만의 외교 또는 사업부서 비자	<input type="checkbox"/>	
-	- 처방 내용, 제형, 용량과 신청서 양식은 일치해야 한다.	<input type="checkbox"/>	
-	- 제품명, 제조자명, 주소지와 신청서 양식은 일치해야 한다.	<input type="checkbox"/>	
-	- 어떤 회사가 관련 의약품을 제조하였고 어느 국가에서 자유 판매되는지 기술해야 한다. 제조 인증서가 첨부되어있지 않을 경우, 기준 규정 부합 여부(「의약품 시험 등록 심사 기준」 38조, 38-1조 참조)	<input type="checkbox"/>	
-	- 본 기관에서의 심사 후 2001.6.28 衛署藥字#0900039753 공고의 동의서 운송장과 일치해야 한다(「의약품 시험 등록 심사 기준」 5조 참조).	<input type="checkbox"/>	
-	- 유통기한(1년)	<input type="checkbox"/>	
2.	- 해외 제조업자나 관련 분부 또는 해외 허가증 보유자에 대한 증명 서류	<input type="checkbox"/>	
-	- 제조업자명, 주소지, 신청서 양식은 일치해야 한다.	<input type="checkbox"/>	
-	- 제품명, 제형, 용량은 명확히 명시되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	
-	- 기관명과 주소지는 명확히 명시되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	
3.	처방 설계 연구(국내)에 포함된 필수 내용 (「의약품 시험 등록 심사 기준」 8조 참조):	<input type="checkbox"/>	
-	- 유효성분의 특성	<input type="checkbox"/>	
-	- 처방 내용	<input type="checkbox"/>	
-	- 처방 시범 제조 결과	<input type="checkbox"/>	
-	- 가속안정성 시험	<input type="checkbox"/>	
-	- 최종 처방 옵션	<input type="checkbox"/>	

V. 의약품에 대한 기술 자료

1.	시험 규격과 시험 방법(「의약품 시험 등록 심사 기준」 9조와 10조 참조)	<input type="checkbox"/>	
-	- 시험 규격과 시험 방법은 모든 성분에 대하여 꼭 포함되어야 한다(국내 의약품인 경우 주성분만 첨부).	<input type="checkbox"/>	
-	- 공장 규정	<input type="checkbox"/>	
-	- 약전을 따르는 경우 약전 사본이 꼭 첨부되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	
2.	성적증명서(「의약품 시험 등록 심사 기준」 9조와 10조 참조)	<input type="checkbox"/>	
-	- 번호, 시험일자, 시험 수행자, 담당자의 서명이 명확히 기재되어야 한다.	<input type="checkbox"/>	
-	- 성적증명서는 모든 성분에 대하여 포함되어야 한다(국내 제품인 경우, 주성분만 첨부한다).	<input type="checkbox"/>	
-	- 규격에 따른 각 품목에 대한 시험	<input type="checkbox"/>	
-	- 성분 성적증명서인 경우, 완제품 배치에 사용된 성분의 분석증명서를 첨부 필요	<input type="checkbox"/>	
-	- 시험 결과의 수치자료는 자료로서 꼭 제시되어야 하고 시험 방법의 경우 기준과 비교하고 “합격(Pass)”으로 명시한다.	<input type="checkbox"/>	

본 기관에서 빨리 데이션하고 심사한 유사 처방의 예:

번호	중문, 영문 제품명, 조합	유효성분명, 함량

본 의약품을 이용할 수 있는 국가 현황:

국가	등재	각 국가의 의약품집 등재사항	버전	쪽수
미국	PDR			
일본	Drugs in Japan			
캐나다	Compendium of Pharmaceuticals and Specialties			
호주	MIM'S			
영국	B.N.F. 또는 ABPI			
스웨덴	FASS			
독일	Rote Liste			
프랑스	Dictionnaire VIDAL			
스위스	Arzneimittel-Kompendium der Schweiz			
벨기에	Repertoire Commente Des Medicaments			

## 부록 2 제네릭의약품 승인을 위한 체크리스트

의약품명: 발송일자:

성분, 함량:

접수 번호:

	내부 심사	심사 기간
<b>행정 절차</b>		
1. 공장 자료: 심사 번호(PMF: _____) 또는 F 코드 번호: _____ 심사 대상 조합: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2. 적합성 (feasibility) 자료: 의약품 제형의 적합성 자료에 대한 본 기관의 심사: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 Level 1 적합성 자료 심사 번호: _____ Level 2 적합성 자료 심사 번호: _____ Level 3 적합성 자료 심사 번호: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. 본 기관의 심사 및 동의 후 관련 제조업자의 PICs/GMP 자료 심사 (심사 공문 문서 번호 _____ 번호: _____)	<input type="checkbox"/>	
4. 관련 제조업자의 공장 자료 및(또는) 공장 적합성 자료가 해외 회사의 자료로 대체될 경우, 심사 기관의 검토서를 첨부하시오.	<input type="checkbox"/>	
5. 관련 제조업자의 공장 자료 및(또는) 공장 적합성 자료, PIC/s GMP 자료 심사 제안서를 본 기관의 약사가 제출하지 않는 한, 제조업자가 관련 자료의 사용을 위임하였다고 명시한 위임장을 첨부하시오(심사 뱀리데이션 번호를 명확히 기재함).	<input type="checkbox"/>	
6. 위탁 제조(2013.08.02. 의약품의 위탁제조 및 시험 작업에 대한 기준) <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 (비 위탁 제조업자인 경우, 아래 자료들의 제출 면제) 6-1. 신청서, 계약 문서(위탁 제조 관리 규정 포함) 6-2. 제조 공정 각 단계에 대한 위탁 제조 상태를 설명하는 자료를 제출하는 것이 필요하다 (전체 공정 위탁제조인 경우 제출 면제) 6-3. 위탁 제조업자의 공장 자료와 공장 실현가능성 자료는 본 기관의 심사 및 뱀리데이션을 거쳐야 한다. 각 레벨에 대한 위탁제조인 경우, 각 위탁 제조업자의 공장 자료, 공장 실현가능성 자료, PIC/s GMP 자료는 본 기관의 심사 및 뱀리데이션을 거쳐야 한다. <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>제조 및 판매 인증서와 운송장</b>		
1. 제조 및 판매 인증서 1-1. 유통기한(2년) 1-2. 최고 위생 관리 기관의 증명서, 해외 소재 대만의 외교 또는 사업부서 비자 1-3. 처방 내용, 제형, 용량, 신청서 양식 모두 일치해야 한다. 1-4. 제품명, 제조자명, 주소지, 신청서 양식, 공장 자료, 실현가능성 자료 검토서는 모두 일치해야 한다. 1-5. 어떤 회사가 관련 의약품을 제조하였고(제조 상황에 요구되는 상세한 설명) 어느 국가에서 시판 허가승인을 받았는지 명확히 기술해야 한다(판매 증명서 발행국가는 의료 및 제약서비스의 상위 10개 선진국이어야 한다).	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	



	내부 심사	심사 기간
<b>외부 케이스, 주문서, 라벨 첨부, 2부</b>		
1. 라벨, 알루미늄 호일, 외부 케이스, 주문서(공문 초안) 증빙자료:	<input type="checkbox"/>	
2. 감시 중인 의약품의 제네릭의약품 주문서인 경우, 최초로 심사 및 밸리데이션된 주문서에 따라 반드시 작성되어야 한다. 감시 중에 있지 않은 의약품의 제네릭의약품인 경우, 제조업자의 주문서는 번역되어야 한다. 주문서의 규격화된 항목은 공고에 따라 기입되어야 한다.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. 제조업자의 주문서가 영어로 기재되지 않았을 경우 영어 번역본 1부를 제하여야 한다.	<input type="checkbox"/>	
4. 공고 후 내용 추가 시 아래 사항에 주의를 기울인다.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5. 기타사항 _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>의약품에 대한 기술 자료</b>		
1. 시험 규격과 시험 방법(성분 및 완제의약품에 대한 자료 1부 포함) 각 처방 성분(제조 공정 중 추가된 보조제와 색소 포함), 시험 규격, 방법, 약전 사본은 약전에 따라 꼭 첨부되어야 한다.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2. 성적증명서(성분 및 완제품에 대한 자료 1부 포함) 2-1. 번호, 시험일자, 시험 수행자, 담당자의 서명이 명확히 기재되어야 한다. 2-2. 성적증명서는 모든 성분과 완제품에 대하여 포함되어야 한다. 2-3. 성분의 성적증명서로서, 성적증명서는 완제의약품의 배치에 사용된 성분에 대하여 제출되어야 한다. 2-4. 캡슐 제제에 사용된 각 성분(색소 포함)의 경우, 시험 규격 및 성적증명서는 모든 관련 성분에 대하여 꼭 제출되어야 한다.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. 주요 제조공정에 대한 실행가능성 자료 보고서, 1부	<input type="checkbox"/>	
4. 분석 방법의 실행가능성에 대한 작업보고서, 1부	<input type="checkbox"/>	
5. 무균 실행가능성, 1부 <input type="checkbox"/> 실행가능성 결과에 대한 성적증명서 <input type="checkbox"/> 비무균 제제일 경우, 제출 면제 본 의약품의 분류 <input type="checkbox"/> 고압멸균 <input type="checkbox"/> 건열멸균 <input type="checkbox"/> 무균충전 <input type="checkbox"/> EO 가스멸균 <input type="checkbox"/> 방사능 멸균 <input type="checkbox"/> 기타 서류 작업 과정	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6. 제품의 주요 제조 공정, 분석방법, 무균 실현가능성 자료는, 검토서가 해외심사기관의 검토서로 대체되는 경우, 해당 제품이 심사기관의 심사를 이미 통과하였다고 관련 검토서에 명확하게 기술되어야 할 필요가 있다.	<input type="checkbox"/>	
7. 전체 배치 제조 기록 또는 완제품이 있는 동일한 배치에 대한 관리 기준 규격 7-1. 각 배치에 대해 생산된 양, 성분 투입량 7-2. 제조 방법(성분 혼합 순서, 시간, 가열, 여과 등)과 전체 제조 공정 7-3. 감시 항목 및 범위(과립인 경우 양, pH, 충전량 측정 등) 7-4. 검체채취 방법(검체채취 빈도, 채취량 등)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8. 안정성시험(본 기관의 2005.4.1 의약품 시험 등록 심사 기준의 참조) 8-1. 작업절차서 8-2. 의약품 안정성 시험 기준에 따른 시험 결과 8-2-1. 장기, 가속시험(6개월 필요)의 각 배치에 대한 인증 전 12 개월 보충 8-2-2. 3차 장기시험(시판 제품의 유통기한에 도달할 필요) 8-3. 보관 조건, 포장 형태 및 재질을 명확히 기술한다. 8-4. 시험 항목, 시험 규격, 시험 방법, 시험 보고서 8-5. 제품 수량, 번호, 제조일자, 시험일자, 시험 시작/완료일자를 명확히 기술한다. 8-6. 시험 수행자와 의약품 관리담당자의 서명 8-7. 용매가 추가되었을 경우 용매 안정성 시험(혼합 및 분리)을 제출할 필요가 있다. 8-8. 다른 포장재를 위해서는, 별도의 시험을 각각 수행하여야 한다. 8-9. 직접포장재인 경우, 안정성 시험이 동일한 재질에 대한 최소 포장단위로 수행되어야 한다. 8-10. 안정성 시험 지표 정량 분석시험	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	



2

## Drug Approval System of Chinese Taipei





# Abbreviation

TFDA: Taiwan Food and Drug Administration

CDE: Center for Drug Evaluation

CPP: Certificate of Pharmaceutical Product

CTD: Common Technical Document

DMF: Drug Master File

GMP: Good Manufacturing Practice

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements  
for Pharmaceuticals for Human Uses

## *Notice*

1. Due to the purpose of this document, most of the information was quoted directly from the website or related guidelines of each country's drug regulatory agencies, and reviewed by the agencies.
2. This document is limited only to pharmaceutical products, not applicable to biological and herbal products.
3. When referring to the contents of this document, check the up-to-date information including related laws and regulations, and revision of guidelines.



# CONTENTS

Chapter I	<b>Drug Regulatory Agency .....</b>	52
	1. Taiwan Food and Drug Administration .....	52
	2. Center for Drug Evaluation .....	57
Chapter II	<b>Related Laws and Regulations .....</b>	60
	1. Pharmaceutical Affairs Act .....	60
	2. Related regulations .....	61
Chapter III	<b>Classification of Pharmaceutical Products .....</b>	62
	1. New drug .....	62
	2. Generic drug .....	62
	3. Orphan drug .....	62
Chapter IV	<b>Drug Approval System .....</b>	64
	1. Investigational new drug application .....	64
	2. New drug approval application .....	66
	3. Generic drug approval application .....	74
	4. Orphan drug .....	77
	5. Priority review .....	78
	6. Regulatory consultation system .....	79
Chapter V	<b>Others .....</b>	80
	1. Good Manufacturing Practice .....	80
	2. Drug Master File .....	81
	3. Labeling and package inserts .....	81
	4. Certificate of a Pharmaceutical Product .....	84
	5. Manufacturing/marketing authorization .....	86
	6. Fees .....	87
Chapter VI	<b>References .....</b>	88

# I . Drug Regulatory Agency

## 1. Taiwan Food and Drug Administration

With the mission that is to ensure the quality and safety of food and medical products, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) is established to safeguard national health and lead the nation to a new era of food and drug management<sup>1)</sup>.

### 1.1 Organization

The TFDA consists of Director-General, Deputy Director-General, Chief Secretary, seven divisions; three centers, five offices, and a factory. Divisions include Division of Planning & Research Development, Division of Food Safety, Division of Medicinal Products, Division of Medical Devices & Cosmetics, Division of Controlled Drugs, Division of Research & Analysis, and Division of Risk Management. The detailed organization is shown in Figure 1 as below:

The TFDA also has cooperative organizations which are Center for Drug Evaluation (CDE), Taiwan Drug Relief Foundation (TDRF), and Center for Regulatory Science.

---

1) About FDA (<http://www.fda.gov.tw/EN/aboutFDACContent.aspx>)

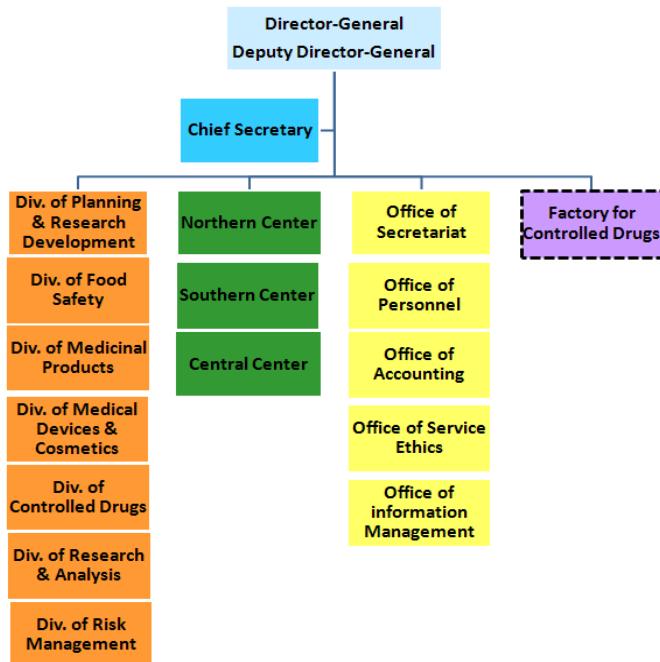


Figure 1. Organization of Taiwan Food and Drug Administration

## 1.2 Tasks<sup>2)</sup>

The TFDA is in charge of food safety, pharmaceutical affairs, research & analysis, and risk management with the following responsibilities of each division:

### (1) Division of Planning and Research Development

- Overall planning, management, and assessment of all TFDA's business
- Planning and promotion of policies and technology research projects related to food, drugs, medical devices, and cosmetics
- International cooperation and exchange about food, drugs, medical devices, and cosmetics
- Legal affairs related to food, drugs, medical devices, and cosmetics
- Promotion of consumer protection measures related to food, drugs, medical devices and cosmetics

2) About FDA > Organization (<http://www.fda.gov.tw/EN/aboutFDAContent.aspx>)

## (2) Division of Food Safety

- Planning of food safety and sanitation policies, regulations and management
- Management of food labeling and food nutrient analysis
- Registration, and certification of food products, food utensils, food containers, food packaging, and food additive; review of alteration, transfer, and extension of such certificates; issuance, renewal, and reissuance of such certificates
- Planning of imported foods and related products management and policy promotion.
- Planning of food manufacturing process management and policy promotion
- Planning and guidance of safety and sanitation policies and regulations on food business and food services
- Other matters related to food management

## (3) Division of Medicinal Products

- Medicinal products management, consultation for industry, measures and regulation planning
- Inspection, registration and market approval of medicinal products; review of alteration, transfer, and extension of drug permit licenses; issuance, renewal, and reissuance of drug permit licenses
- Medicinal products safety surveillance, assessment, and drug injury relief
- Reviewing, monitoring, and management of medicinal clinical trials
- Medicinal products management for rare diseases and special urgent needs
- Other matters related to medicinal products

## (4) Division of Medical Devices and Cosmetics

- Regulation, policy, and statute drafting of medical devices and cosmetics
- Review of medical devices and cosmetics registration, license amendment, transfer, and extension, and issuance, renewal, and reissuance of such licensing
- Safety surveillance, evaluation, and consultation assistance of medical devices and cosmetics

- Review and regulation of medical device human trials
- Regulation of medical devices for emergent uses
- Others matters related to regulation of medical devices and cosmetics

#### (5) Division of Controlled Drugs<sup>3)</sup>

- Management, policy, and drafting statutes of controlled drugs
- Reviewing and issuing certificates of use and registration of controlled drugs; issuing and management of such related approvals
- Reviewing, filing, and managing claim forms of controlled drug flow
- Education promotion, investigation, reporting, warning, and effect evaluation of controlled drugs
- Supervised importing, exporting, manufacture, and selling of controlled drugs
- Others matters related to controlled drugs

#### (6) Division of Research and Analysis

- Testing, research, and evaluation for food, medicinal products and cosmetics
- Establishment of specification and testing methods for food, medicinal products and cosmetics
- Development of testing methods for emergency events
- Revision and editing of Pharmacopoeia
- Technical support for the TFDA Regional Administration and local health bureaus

#### (7) Division of Risk Management

- Organizational risk management, preparedness and response to emergency events.
- Planning, management, and execution of accreditation of food, drugs, medical devices, and cosmetics laboratories

---

3) Controlled drugs: 1. Addictive narcotic drugs 2. Psychotropic drugs 3. Other drugs requiring regulation, find more information in "Controlled Drugs Act".

- Planning, management, and enforcement of Good Manufacturing Practice inspection for pharmaceutical, medical devices, and food manufacturers
- Planning, management, and enforcement of Good Tissue Practice inspection for tissue banks and cellular therapies

The TFDA also has Centers for Regional Administration and Factory for Controlled Drugs:

(1) Centers for Regional Administration (Northern, Central, and Southern)

- Planning, management, and execution of certification on port-of-entry inspection and laboratory testing of imported food, drugs, medical devices, controlled drugs, and cosmetics
- Planning, management, and execution of post-marketing inspection and laboratory testing of food, drugs, medical devices, controlled drugs, and cosmetics
- Coordinating and assisting local health authorities in related inspection and laboratory testing
- Assisting local health authorities in consumer protection of food, drugs, and cosmetics

(2) Factory for Controlled Drugs

- Manufacturing, supplying, importing, exporting, and selling the controlled drugs

### 1.3 Website

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

## 2. Center for Drug Evaluation

The Center for Drug Evaluation (CDE) was established as a non-government, and non-profit organization established on July 13, 1998 by the Department of Health (now the Ministry of Health and Welfare, MOHW) to conduct technical review on the new drugs, medical devices, and clinical trial applications.

### 2.1 Organization

The CDE consists of the following: Office of Executive Director, Division of New Drugs, Division of Pharmaceutical Science, Division of Medical Devices, Division of Regulatory Affairs and Compliance, Division of Health Technology Assessment, Center of Consultation, and Department of General Affairs.

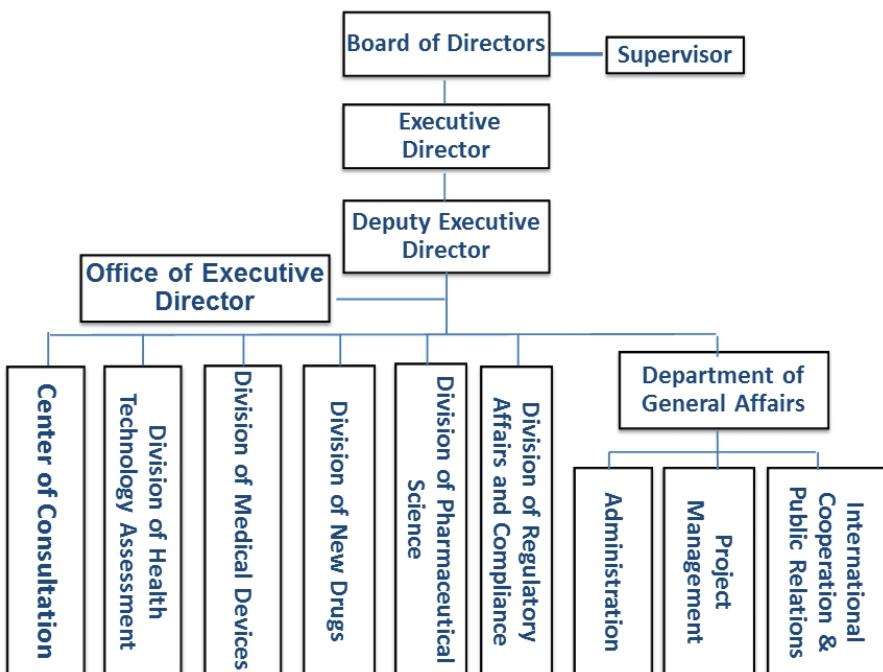


Figure 2. Organization of Center for Drug Evaluation

## 2.2 Tasks<sup>4)</sup>

The CDE is commissioned by the Ministry of Health and Welfare (MOHW) to conduct technical review on the application of new drugs, medical devices, and clinical trials to fulfill regulatory requirements; and also provides health technology assessment (HTA), advisory services, researches on regulatory science and recommendations to health-related policies. The detailed tasks of the CDE are as follows:

### (1) Technical Dossier Review on Drugs

- Review Clinical Trial Protocol of Investigational New Drug (IND)
- Review New Drug Application (NDA) and related license renewal and variations
- Review Generic Drug Applications (ANDA) for generic drugs, and related license renewal and variations
- Review Bridging Study Evaluation (BSE) application
- Review API/Drug Master File (DMF)
- Review Dissolution/BA/BE Reports
- Review OTC Application

### (2) Technical Dossier Review on Medical Devices

- Review Clinical Trial Protocol of Medical Devices
- Review Clinical Study Report of Medical Devices
- Review Pre-Market Approvals of Medical Devices (PMA) and related license renewal and variations
- Review special import application of medical devices

### (3) Health Technology Assessment (HTA)

- Establishment of Standard Operation Procedures for Evaluating the Health Technologies
- Conduct Health Technology Assessment on cases designated by the competent authority

---

4) Center for Drug Evaluation > Organization (<http://www.cde.org.tw/eng/about/about>)

#### (4) Advisory Service

- Advices on general regulatory requirements
- Advices on projects in the review processes
- Advices on research projects of medical products

### 2.3 Website

<http://www.cde.org.tw/eng/>

## II. Related Laws and Regulations<sup>5)</sup>

### 1. Pharmaceutical Affairs Act<sup>6)</sup>

The 『Pharmaceutical Affairs Act』 (Amended date: December 11, 2013) has 10 chapters and 106 articles as outlined below:

- (1) Chapter 1: General Provisions
- (2) Chapter 2: Management of Pharmaceutical Firms
- (3) Chapter 3: Management of Pharmacies and Dispensation of Drugs
- (4) Chapter 4: Registration and Market Approval of Drugs
- (5) Chapter 5: Sales and Manufacture of Medicaments
- (6) Chapter 6: Management of Controlled Drugs and Strongly Poisonous Drugs
- (7) Chapter 7: Management of Advertisements on Medicaments
- (8) Chapter 8: Investigation and Interdiction
- (9) Chapter 9: Penal Provisions
- (10) Chapter 10: Supplementary Provisions

---

5) Detailed regulations can be searched at: <http://law.moj.gov.tw/ENG/index.aspx>

6) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030001>

## 2. Related regulations

- (1) 『Regulations for Registration of Medicinal Products』<sup>7)</sup>
- (2) 『Regulations for Bioavailability and Bioequivalence Studies』<sup>8)</sup>
- (3) 『Standards of Review Fees for the Registration of Western Medicines and Medical Devices』<sup>9)</sup>

---

7) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030057>

8) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030065>

9) <http://law.moj.gov.tw/eng/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030062>

## III. Classification of Pharmaceutical Products

### 1. New drug

According to the 『Pharmaceutical Affairs Act (Chapter 1, Article 7)』 in Chinese Taipei, the term “new drugs” refers to drugs which are of the preparations having new compositions, new therapeutic compounds, or new method of administration as verified and recognized by the central competent health authority.

### 2. Generic drug

The 『Regulations for Registration of Medical Products』 defines Generic as pharmaceutical preparations identical to a drug already approved in Chinese Taipei in the aspects of ingredients, dosage form, contents and efficacy.<sup>10)</sup>

The generic drugs have two following types:

- BA/BE generic drugs: generic drugs which have been subject to bioavailability (BA) or bioequivalence (BE) studies and approved by the competent authority
- Common generic drugs: generics drugs other than BA/BE generic drugs

### 3. Orphan drug

Orphan drugs refer to pharmaceuticals with major indications for the prevention, diagnosis and treatment of rare diseases that have been duly submitted for application in accordance with the 『Rare Disease and Orphan Drug Act』<sup>11)</sup> and have been publicly announced by the central competent authority.

10) 『Regulations for Registration of Medicinal Products』 Article 4

11) [http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114\\_01.html](http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114_01.html)

For registration and market approval as orphan drugs, the drug shall meet one of the following criteria:

- The prevalence is below 1/10,000.
- The major indications of the medicinal products are for the prevention, diagnosis, and treatment of rare disease.

## IV. Drug Approval System<sup>12)</sup>

### 1. Investigational new drug application

The sponsor of the clinical trial refers to an individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the planning and management of a clinical trial. An investigator is considered as a sponsor if he or she independently plans, conducts, and is totally responsible for a clinical trial.

#### 1.1 Procedure

The process of investigational new drug (IND) application is shown in Figure 3. After the sponsor submits the IND application to the TFDA, the dossiers are assessed. If required, review meeting will be held and the TFDA may request supplementary documents. When the review is finished, the TFDA will decide whether to approve or conditionally approve the IND application.

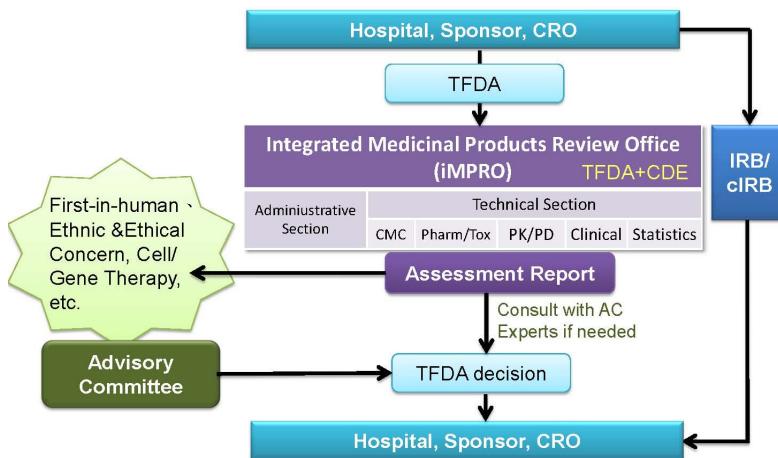


Figure 3. Review Process for Investigational New Drug Applications<sup>13)</sup>

12) Current Status of Pharmaceutical Regulations and the direction of international collaboration in Taiwan (Ming-Kung, Yeh), DIA 2014 50th Annual meeting

13) CRO: Contract Research Organization, IRB: Institutional Review Board

## 1.2 Required Dossiers

### 1.2.1 Form of documentation

Chinese form is generally expected, but English is also acceptable.

### 1.2.2 Documentation

- Application for Import Certificate
- Pharmaceutical Company License
- IND letter or Institutional Review Board (IRB) approval letter from other participating countries (if available)
- IRB approval letter
- Clinical Trial Application Form
- Protocol with principle investigator's signature
- Informed Consent Form with principle investigator's signature (Chinese version)
- Case Report Form (draft version is acceptable)
- Serious Adverse Event (SAE) Reporting Form
- Investigators' curriculum vitae (CV)
- Insurance certificate or indemnity letter
- Investigator's Brochure (IB) or product characteristics information
- Certificate of Analysis and stability data
- Registration fee for registration trial
- Chinese/English synopsis
- Questionnaire (if completed by patient, the questionnaire must be in Chinese and validated)
- Amendment history

## 1.3 Review Period

- Regular Review: 30 days
- Fast Track Review: 15 days

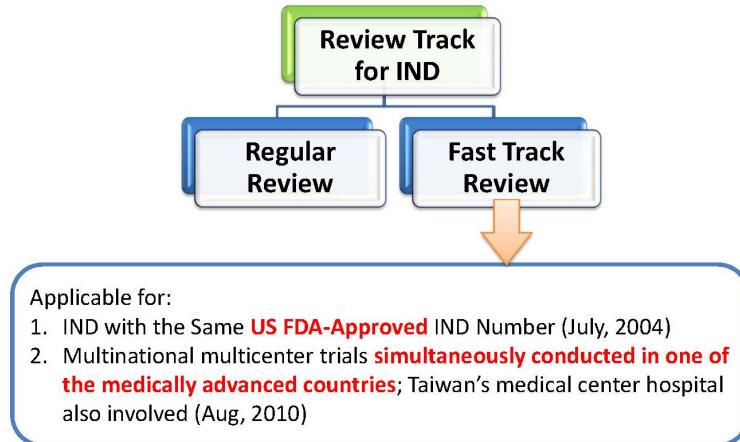


Figure 4. Review Track for IND

## 2. New drug approval application

### 2.1 Procedure

The basic process of New Drug Application (NDA) approval is shown in Figure 5 as below:

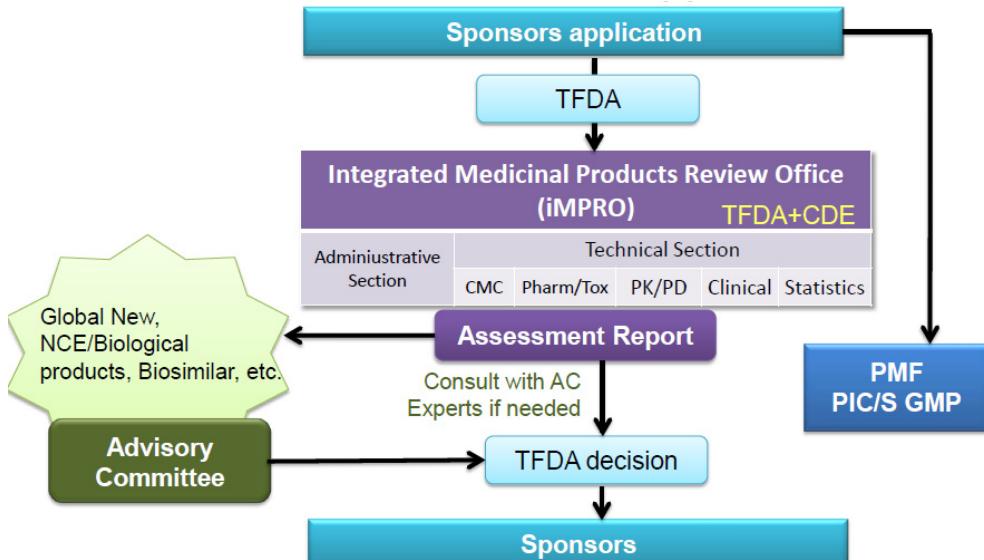


Figure 5. Review Process for NDA Application<sup>14)</sup>

14) PMF : Plant Master File

According to the types of application, the procedure would differ as follows (also see Figure 6).

(1) New chemical entity (NCE) or new active substance (NAS)

- Standard review:

Submission → filing meeting → review meeting → notification for completion of review → advisory committee → approval/non-approval by TFDA

- Abbreviated review:

Submission → filing meeting → review meeting → notification for completion of review → approval/non-approval by TFDA

(2) Non-NCE/NAS new drug

- Submission → filing meeting → review meeting → notification for completion of review → approval/non-approval by TFDA

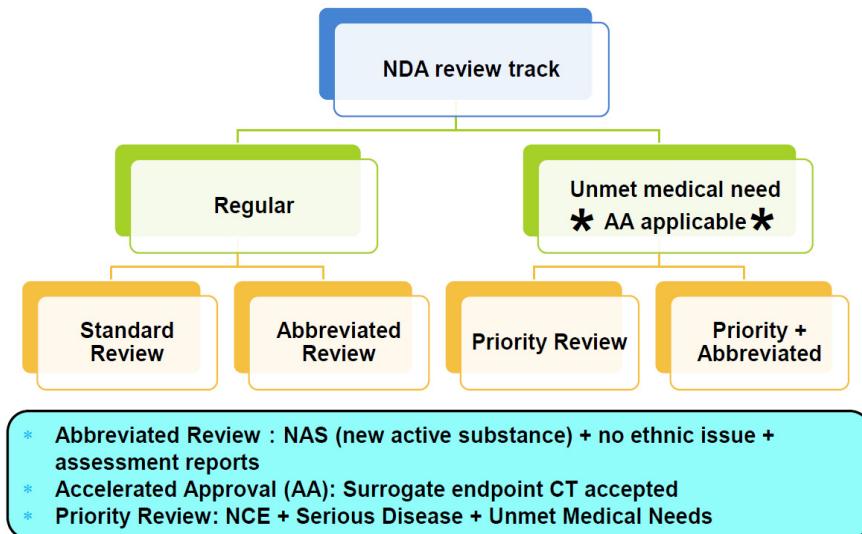


Figure 6. Various Review Tracks of NDA in Chinese Taipei

## 2.2 Review Period

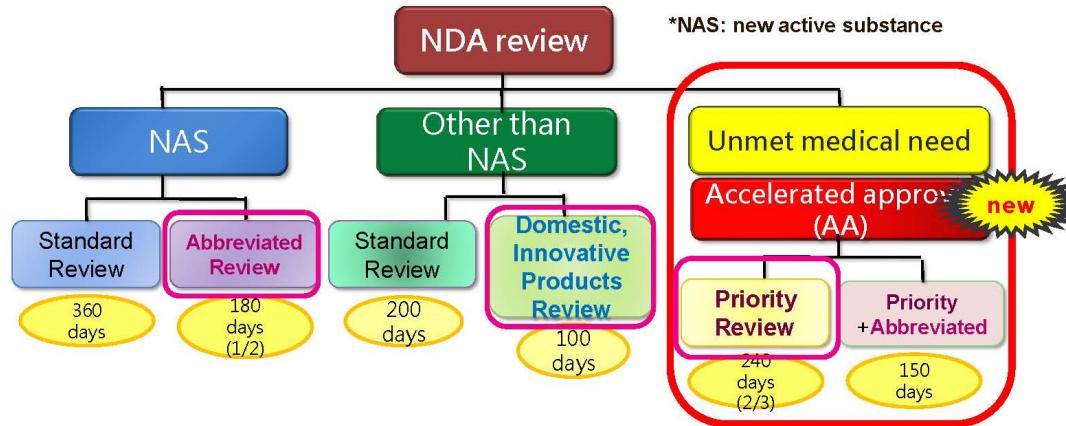


Figure 7. Review Periods of Different Tracks for NDA Applications

The review period of NDA applications differs according to each track:

- (1) Standard Review (with Certificate of Pharmaceutical Product, CPP): 360 days
  - Submission → filing meeting (~60 days) → review meeting (~120 days) → notification for completion of review (~150 days) → advisory committee (~270 days) → approval/non-approval by TFDA (~360 days)
- (2) Standard Review (non-CPP): 360 days
  - Submission → filing meeting (~60 days) → review meeting (~170 days) → notification for completion of review (~200 days) → advisory committee (270~330 days) → approval/non-approval by TFDA (~360 days)
- (3) Priority Review: 240 days
  - Submission → filing meeting (~40 days) → review meeting (~100 days) → notification for completion of review (~130 days) → advisory committee (130~210 days) → approval/non-approval by TFDA (~240 days)

(4) Abbreviated Review: 180 days

- Submission → filing meeting (~60 days) → review meeting (~100 days) → notification for completion of review (~130 days) → approval/non-approval by TFDA (~180 days)

(5) Non-NCE/NAS new drug: 200 days

- Submission → filing meeting (~60 days) → review meeting (~120 days) → notification for completion of review (~150 days) → approval/non-approval by TFDA (~200 days)

## 2.3 Required dossiers

### 2.3.1 Form of documentation

The application should be submitted in CTD format, and e-CTD is also available.

### 2.3.2 Detailed requirements for NDA application

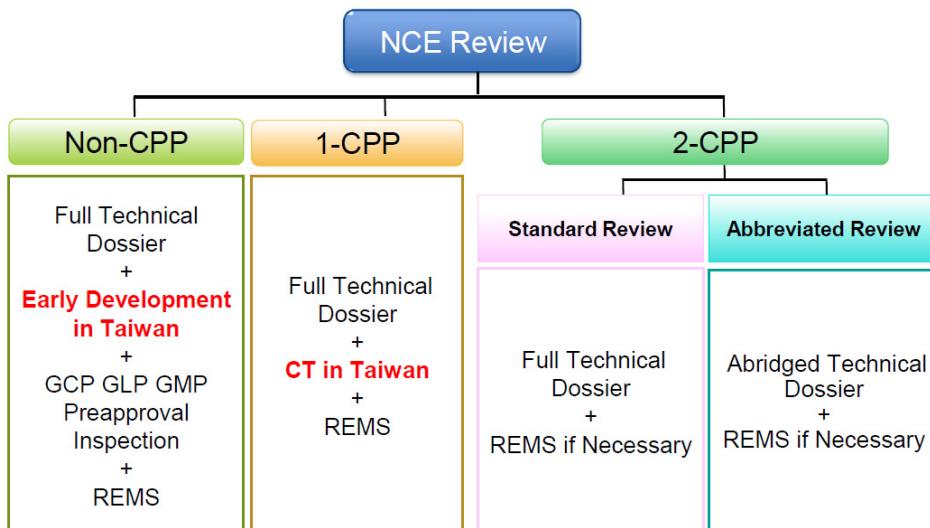


Figure 8. Required Documents for Various NDA (NCE) Application

For new drugs (new ingredient, new compound), new administration route, new therapeutic effect, new dosage forms, new administration doses, and new unit strength, the following documents are required:<sup>15)</sup>

15) 「Pharmaceutical Affairs Act」 Appendix 2 (<http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>)

	Local products	Imported products
Drug testing <sup>*1</sup>	X	X
CPP	X	O
Document of stability study	O	O
Validation <sup>*2</sup> , document of critical manufacturing processes (two copies)	O	O
Validation document of analytical methods (two copies)	O	O
Manufacturing and Control Standards or batch records of the tentative production batch	O	O
Testing specifications, methods and results of final products	O	O
Testing specifications, methods and results of excipients	O	O
Testing specifications, methods and results of active pharmaceutical ingredients	O	O
Photocopy of GMP compliance certificate	O	O
Formulation basis or study of formulation design <sup>*3</sup>	O	X
CPP of source country <sup>*4</sup>	X	O
Authorization letter	X	O
Form for sticking licence	O	O
Form for sticking label and package insert (two copies)	O	O
Assurance statement (A & B) <sup>16)</sup>	O	O
Application form (original copy and duplicate copy)	O	O
Application fees	O	O
Documents should be submitted	O	O
Technical document	See the below <i>[Technical documents for the application for drug review and registration]</i>	

Note:

O: submission is a must; X: submission is not necessary

\*1: If the source country's CPP does not state the complete site address, a copy of the latest GMP site inspection report must be provided. (If the missing information is of minor detail, such as the post code or district name, then an explanation letter issued by the original manufacturer will be sufficient).

\*2: The submission of formulation basis is not required for preparations of new drugs, new dosage forms, new administration doses or new unit strengths that have been developed in Chinese Taipei. However, the study of formulation design and related technical documents should be provided additionally.

\*3: If the application product is an imported sterile preparation, then the documents of critical manufacturing process should include sterilization validation.

\*4: The assessment can be done through dossier review instead of sample testing, except for those cases deemed by the central health competent authority as drug testing being necessary.

16) Assurance statement (A): Assurance statement for liability of applied drug; (B): Assurance statement for acceptance related penalty when the product analysis does not comply to what is required

## Technical Documents for the Application for Drug Review and Registration

- ① Data of origin, discovery process and uses in other countries: Following data is required for application of every new drugs, new dosage forms, new administration doses, and new unit strengths
- Comparison of properties
  - Uses in other countries

\*Products developed locally do not need to submit documents of "Uses in other countries".

- Origin and the discovery process

- ② Physicochemical properties data is required for application of new ingredient drug

- ③ Other technical data

		Safety study report								Pharma-cological effects		Absorption, distribution, metabolism and excretion study (animals/humans)			
										General pharmacology		Excretion			
										Evidence of effectiveness		Metabolism			
										Local tolerance		Distribution			
New Drugs	New ingredients	○	○	○	○	○	△	△	△	○	○	○	○	○	○
	New administration route	○	○	△	△	×	△	×	×	○	△	○	○	○	○
	New efficacy	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△
	New compound	○	○	△	△	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○
New dosage form, new administration dose, new unit strength	New dosage form (controlled release)	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	New dosage form (immediate release)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	New administration dose	△	△	△	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○
	New unit strength	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×

Note:

○: submission is compulsory; ×: submission is not necessary; △: submission is made on a case-by-case basis.

④ Clinical trial report required for approval of new drugs<sup>17)</sup>

		Medical journals	Other clinical trials	BE	BA
New Drugs	New ingredients	△	○	△	○
	New administration route	△	○	×	○
	New efficacy	△	○	×	△
	New compound	△	○	×	○
New dosage form, new administration dose, new unit strength	New dosage form	△	◎	◎	◎
	New administration dose	△	○	×	○
	New unit strength	×	◎	◎	◎

Note:

○: submission is a must; ×: submission is not necessary; △: submission is on a case-by-case basis

◎: Using either one of the following methods: (1) BE study; (2) BA and clinical trials.

1. If there are efficacy or safety concerns over the application drugs, related documents should be provided additionally at the central health competent authority's request.
2. Other clinical trial reports should comply with the regulations announced by the central health competent authority.
3. Drugs of a new unit strength that are not under post-market surveillance can be exempted from the submission of BE study or BA and clinical trials.
4. Medical journals refer to clinical documents and reports.

The overseas clinical trial data are accepted in accordance with ICH E5 Guideline. Bridging Study Evaluation (BSE) is mandatory for NDA of New chemical entity (NCE). Complete clinical data package relevant to the Asian population is required to BSE, and bridging study is generally required when there is ethnic difference. A bridging study is to provide clinical data of pharmacokinetic/pharmacodynamics or clinical data on efficacy, safety, dosage, and dose regimen in Chinese Taipei that will allow extrapolation of the foreign clinical data to different populations.

Taiwanese PK may be waived through BSE submission. Depending on the product, PK or PD or dose-response data may be sometimes needed. The product with ethical difference may need local PK or PD data to support NDA approval.

17) Pharmaceutical Affairs Act (<http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>)

### 2.3.3 Additional Documents required for the submission of an NCE drug application

The following documents are required for the NCE drug application:

- Dossiers of Phase I clinical trial conducted during the development stage in Chinese Taipei, as well as Phase III pivotal trial conducted simultaneously with other countries; or alternatively, Phase II clinical trial and Phase III pivotal trial conducted simultaneously with other countries.
- A post-approval risk management plan
- Relevant documents and information for site inspection upon the central health competent authority's request. The trial results said in point 1 above have to be approved by the central health competent authority and the design of the trials has to meet the following criteria:
  - ① In principle, there should be at least 10 valid Taiwanese subjects for a Phase I clinical trial, such as PK study or PD study;
  - ② In principle, there should be at least 20 valid Taiwanese subjects for a phase II clinical trial;
  - ③ In principle, there should be at least 80 valid Taiwanese subjects for a Phase III pivotal trial; and the results have to show the similarity between Chinese Taipei and other countries; and
  - ④ With the central health competent authority's approval, the numbers of trials and subjects of the aforementioned three types of clinical trials can be adjusted on grounds of the improvement in quality, safety or efficacy of the drug, the nation's welfare or special circumstances.

### **3. Generic drug approval application**

#### **3.1 Procedure**

Basically same with the review process of new drug.

#### **3.2 Review period**

Basically same with the review process of new drug.

#### **3.3 Required Dossiers<sup>18)</sup>**

##### **3.3.1 Documentation**

Documents should be submitted	Generics			
	Drugs under post-market surveillance (Including drugs within or out-of surveillance period )		Common generics	
	Local products	Imported products	Local products	Imported products
Application fees	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Application form (original copy and duplicate copy)	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Assurance statement (A)	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Assurance statement (B)	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Form for sticking label and package insert (two copies)	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Form for sticking license	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Manufacturing and Control Standard (including data of the actual amount of material used in batch records) or batch records of the tentative production	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Testing specifications, methods and results of active pharmaceutical ingredients	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Testing specifications, methods and results of excipients	x	<input type="circle"/>	x	<input type="circle"/>
Testing specifications, methods and results of final products	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Documents of stability study	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Photocopy of GMP compliance certificate	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
CPP of source country	x	<input type="circle"/>	x	<input type="circle"/>
Authorization letter	x	<input type="circle"/>	x	<input type="circle"/>
Validation document of analytical methods	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Validation document of critical manufacturing process	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>	<input type="circle"/>
Clinical trials, BA study, BE study	+	+	++	++
Drug testing	x	x	x	x

\*Note: ○: submission is a must; x: submission is not necessary;

△: submission is on a case-by-case basis;

18) <sup>l</sup>Regulations for Registration of Medicinal Products Article 40

+: For generics under post-market surveillance, if the product is still within the surveillance period, local clinical trial reports (including bridging study) meeting the standards set by the original NDA applicant and the license holder should be submitted. If local clinical trial reports (including bridging study) of the new drug were not submitted, then the generic manufacturer should submit (1) BE study report, or (2) BA study and clinical trials. For products out of the surveillance period, (1) BE study reports, or (2) BA study and clinical trial reports should be submitted.

++: Generic drugs in the controlled release dosage form or obliged by the central health competent authority to perform the BE study should submit (1) BE study reports, or (2) BA study and clinical trial reports.

### 3.3.2 Bioequivalence study<sup>19)</sup>

Bioavailability and bioequivalence studies should be performed for non-intravenous administrated drug products that cause systemic action under any of the following circumstances:

- Studies should be performed if requested by new drug application or the 『Regulations for Registration of Medicinal Products』 . However, studies can be waived with the approval of central competent health authority if the applicants have submitted relevant information for assessment.
- Studies should be performed for drugs not under pharmacovigilance that requested by the central competent health authority. All generic drugs containing new chemical entities under pharmacovigilance (even the pharmacovigilance period has expired) should submit bioequivalence study results when applying for registration. However, submission of the study results could be waived with the approval of central competent health authority.

Bioequivalence study can be waived if the drug product meets any of the following circumstances:

- Intravenous administrated injection product.
- Oral administrated generic drug with excipients that do not affect absorption of the active ingredient.

---

19) 『Regulations for Bioavailability and Bioequivalence Studies』

- Extravascular administrated injection product, i.e. the injectable solution of generic drug that have same pH value as compendia or brand products. Except for the preservatives and buffers, its formulation should be the same as the brand drugs.
- Drug products as inhaled gases or vapors.
- Generic drugs with topical uses that are not subcutaneously or intradermally absorbed.
- Ophthalmic and otic generic drugs.
- For same oral solid drug products with different strength applying for registration, or drug products with approved bioequivalence reports submitting for post-approval changes, the bioequivalence study can be replaced by dissolution profile comparisons if approved by the central competent health authority.
- Others that are approved by the central competent health authority according to information provided by the applicants.

### 3.4 Patent–approval linkage system

Not mentioned in regulations.

## 4. Orphan drug<sup>20)</sup>

### 4.1 Committee for the review and examination of rare diseases and orphan drugs

Orphan drugs are reviewed by the Committee for the Review and Examination of Rare Diseases and Orphan Drugs (hereafter referred to as the “Committee”), established by the central competent authority in Chinese Taipei. Members of the committee shall consist of representatives of government organizations, scholars and specialists in medical affairs, and impartial citizens. At least two-thirds of the members of the committee shall be scholars and specialists in medical affairs.

The missions of the committee are as follows:

- Identification and control of rare diseases
- Review and approval of orphan drug application
- Testing, marketing & registration of orphan drugs
- Review and examination of funding, research, and development of orphan drug
- Review and examination of the diagnosis, treatment, or international cooperation plans for rare diseases, and issues concerning assistance and counseling
- Review and examination of the use of non-orphan drugs for the treatment of some specific diseases
- Other relevant issues

### 4.2 Orphan drug designation process

Documents required for registration and market approval, review procedures, and other relevant issues shall be regulated by the central competent authority. In the application for registration and market approval of orphan drugs, the central competent authority may, if necessary, require the conduct of domestic clinical trials. Applicants shall adequately explain in public contents of the clinical trials and their results. The designation will be reviewed by the committee.

20) 『Rare Disease and Orphan Drug Act』  
([http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114\\_01.html](http://www.tfrd.org.tw/english/laws/upload/20080328098114_01.html))

#### **4.3 Required documents for designation**

Pharmaceutical companies that apply for the registration of orphan drugs should fill in the application form together with application fee and the following documents should be submitted to the TFDA:

- Label, package insert, and license
- Related efficacy, quality and safety documents
- Manufacturing and marketing license issued by the original country and the letter of authorization issued by the original manufacturer for the registration application of imported orphan drugs

#### **4.4 Review period**

With applied for priority process, review period is 240 days or 150 days (for abridged dossier)

#### **4.5 Incentives<sup>21)</sup>**

To encourage the R&D and manufacturing of orphan drugs, the TFDA announced and implemented the “Rewarding Standards for the Manufacturing and R&D of Orphan Drugs”.<sup>22)</sup>

### **5. Priority review**

#### **5.1 Pharmaceutical products for priority review**

Drug products subject to priority review have following criteria:

- Accelerating approval for drugs for serious conditions that fill an unmet medical need

#### **5.2 Procedure**

Submission → filing meeting → review meeting → notification for completion of review → advisory committee → approval/non-approval by TFDA

---

21) Rewarding Standards for the Manufacturing and R&D of Orphan Drugs, 31 Jul 2000

22) Analysis Report: Identification and Clarification of the Differences in Regulatory Requirements between Asian Economies, APAC Regulations and Approvals Expert Working Group, April 12, 2013

### 5.3 Consultation

Consultation service is available.

### 5.4 Review period

Review period is 240 days.

## 6. Regulatory consultation system<sup>23)</sup>

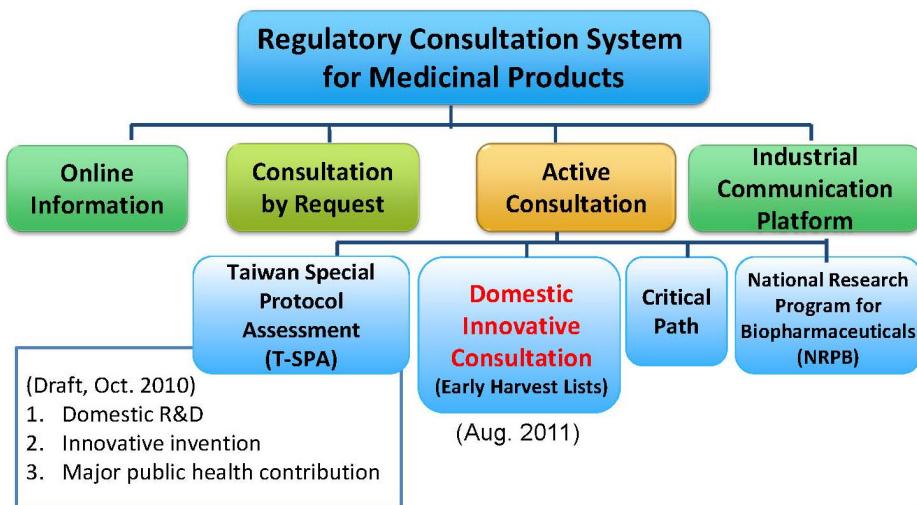


Figure 9. Regulatory Consultation System

The CDE's consultation services are available to the biotech companies, pharmaceutical companies, non-government organization, and research institutes registered in Chinese Taipei. Foreign companies or academic research institutes seeking the CDE's consultation services should send their requests through any of the aforementioned eligible agencies in Chinese Taipei.

The scope of the CDE's drug advisory services includes: (1) Consultation services on cases under review; (2) General regulatory consultation advisory services; and (3) Consultation services on index case.

23) [http://www.cde.org.tw/eng/consultation\\_services/](http://www.cde.org.tw/eng/consultation_services/)

## V. Others

### 1. Good Manufacturing Practice

#### 1.1 GMP conformity assessment of overseas manufacturing product<sup>24)</sup>

##### 1.1.1 Administration of Overseas Plants

Chinese Taipei requires pharmaceutical manufacturers to submit relevant basic (overseas) plant data as part of registration procedures for pharmaceutical products submitted for license approval review since 1976. At present, most plant inspection requests address new plant inspections (i.e., in lieu of submitting PMF<sup>25)</sup> documentation), registration related inspection, and plant inspections related to plant validation approvals. Need for unscheduled inspections will be determined based on data supplied by the National Medical Product Defect Reporting System and administrative consumer product recall mechanisms. Unscheduled plant inspections will be ordered in cases recommended after a risk assessment.

##### 1.1.2 Foreign Pharmaceutical Manufacturers

The follow-up inspections of foreign pharmaceutical manufacturers of imported drugs shall be conducted every two years and may extend one to two years depending on the management system and standards for pharmaceutical manufacturing in country of origin. In addition to document review, on-site inspections shall be conducted depending on types of dosage forms of imported products, process activities, inspection history, and the management system and standards for pharmaceutical manufacturing in country of origin.

---

24) <http://www.fda.gov.tw/EN/siteListContent.aspx?sid=1523&id=1533&chk=7aa63b4b-17f3-4c44-b16b-9adf4c28484c>

25) PMF: Pharmaceutical Plant Master File

Manufacturers must apply for aforementioned inspections six months prior to the expiration of their approval documents. When the central competent health authority deems it necessary, or finds that a medicament poses a major hazard, additional for-cause inspections may be conducted.

## 2. Drug Master File

### 2.1 Application for DMF Approval Letter

The complete dossier of Active pharmaceutical Ingredient (API) for a medicinal product has to be reviewed and obtain a designated number before drug license is issued. A DMF application should be submitted before or at least at the same time when NDA or ANDA is submitted.

DMF applications with drug or API approval from the US FDA, European EDQM and EMA, Japan PMDA<sup>26)</sup>, or any of the A10 countries (Germany, US, UK, France, Japan, Switzerland, Canada, Australia, Belgium, and Sweden) will be reviewed through an abbreviated fast-track pathway. In case of other applications, complete dossier including both open and close parts should be submitted. DMF approval letters need to be extended every 5 years. Requests for extension should be filed by DMF holders 6 months before the expiration date.

### 2.2 Post-approval change

Post-approval change, such as change of API supplier or change of DMF technical documents is required to apply for approval.

## 3. Labeling and package inserts

### 3.1 Overview

The labels, use instructions, and packages of medicaments shall indicate the following particulars as approved:<sup>27)</sup>

- Name and address of the manufacturer

26) Food and Drug Authority(FDA), European Directorate for the Quality of Medicines and healthcare(EDQM), European Medicines Agency(EMA), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)

27) 『Pharmaceutical Affairs Act』 Article 75

- Name of the medicament and permit license number
- Lot number
- Date of manufacture and period of validity or shelf-life
- Active ingredients, dosage and method of administration
- Major medical efficacy, functions, and indications
- Reactions, counter-indications and other warnings
- Other particulars as required by relevant regulations.

### 3.2 Drug labeling, package inserts and packaging of western medicine<sup>28)</sup>

Drug labeling, package inserts and packaging of western medicines are subject to Article 75 of the Regulations, and contain only the information approved by the central health competent authority. The statutory contents and presentation should comply with the following regulations and the printing should be easy to read:

- Package inserts should include information on drug category, packaging, storage and all compulsory matters required by other regulations;
- The outer packaging of imported drugs should meet the following conditions:
  - ① Product name, active ingredients and contents, the name and address of manufacturer or company should be printed by the original manufacturer. If the manufacturer's name and address are not printed on the outer packaging, they should be printed on a sticker adhering to the outer packaging;
  - ② The information of the company name, address and license number of the drug company, drug category, and Chinese product name can be provided on a sticker; and
  - ③ For toll-manufactured products, with approval from the central health competent authority, the appointee's name and address can be substituted by the country where the appointee is located.
- For generic drugs under pharmacovigilance, the package inserts should follow that of the first approved drug. For generic drugs not under pharmacovigilance, the package inserts should be a precise translation of that of the original drugs.

---

28) *Regulations for Registration of Medicinal Products*, Article 20

- Outer packaging and the immediate packaging have to be labeled in Chinese and English. If the immediate packaging does not have enough space to include information in both languages, at least product name and contents in Chinese should be provided. Labels listed below are deemed in compliance with this Paragraph.
  - ① Injections that are packed in one injection per box for single use with Chinese information printed on outer packaging;
  - ② Drugs that are sold or dispensed in original packaging with the outer boxes remaining intact, on which Chinese information is printed; or
  - ③ Drugs that are classified by the central health competent authority to be used only by physicians with outer boxes printed with Chinese information.
- For the following drug items, if Chinese information is provided on outer boxes, then only the Chinese or English product name and contents are required on the immediate packaging to meet the regulations in the preceding paragraph.
  - ① Drugs for rare diseases;
  - ② In situations where special storage conditions are required, i.e. drugs that need to be refrigerated or frozen; or
  - ③ Special cases that the central health competent authority's approval on drugs is required.
- In principle, the information on package inserts should be within the pharmacological scope of its active ingredients and major efficacy. For compound preparations, the scope should be within the scope of the major pharmacological functions of mixed active ingredients. Exaggerated terms and wordings are not allowed.
- Contra-indications, warnings, side effects, and precautions stated on package inserts should be indicated in detail and printed in red, framed in red line, or in boldface to attract the special attention of users.
- For OTC (Over-the-counter) drugs, the labels and packaging should include significant prints of the product category. In principle, printing should be in regular fonts.

- Drug labels and packaging should contain information of batch number, manufacturing date, effective period and expiry date in any of the following format:
  - batch number, manufacturing date, and effective period;
  - batch number and expiry date; or
  - batch number, manufacturing date, and expiry date
- The manufacturing date and expiry date as mentioned in the preceding paragraph should be printed in the format of year-month-day. The manufacturing date, effective period, and expiry date should be comprehensible to consumers. However, for products whose validity period is over 2 years, the expiry date can just include year and month with a presumption that the product expires at the last day of that labeled month.

#### 4. Certificate of a Pharmaceutical Product<sup>29)</sup>

Applicants of New Chemical Entity (NCE) drugs should submit a Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) issued by any one of the A10 countries<sup>30)</sup>, plus the dossiers of clinical trials to clinically and statistically justify drug safety and effectiveness in the population in Chinese Taipei.

The CPP should specify the drug manufacturer and state the fact that the product has been approved for free sale in that country. The description of manufacturing and free sale should be clear.

The CPP can be replaced with the package insert approved by the reference country or a photocopy of the reference country's pharmacopoeia ("official formulary" as listed below); printouts from the Internet or the electronic version are also acceptable. It does not have to be issued by the highest health competent authority of the reference country, nor be notarized by the R.O.C. foreign affairs offices. The edition of the cited official formulary should be indicated, and has to be published within 5 years from the citation.

---

29) 『Regulations for the Issuance of Medicinal Products and Medical Devices Manufacturing Licenses and Evidentiary Documents for Good Manufacturing Practices』 Article 3

30) According to the 『Regulations for Registration of Medicinal Products』 , Article 7, A10 countries include Germany, US, UK, France, Japan, Switzerland, Canada, Australia, Belgium, and Sweden or the CPP issued by the EMA (European Medicine's Agency).

1. US: Physicians' Desk Reference (PDR)
2. UK: British National Formulary (B.N.F.), Medicines Compendium  
(published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)
3. Japan: Drugs in Japan, the most recent new drugs in Japan
4. Switzerland: Arzneimittel-Kompendium der Schweiz
5. Canada: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties
6. France: Dictionnaire VIDAL
7. Australia: MIM'S
8. Germany: Rote Liste
9. Belgium: Repertoire Commente des Medicaments
10. Sweden: Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (FASS)

The Free Sales Certificate (FSC) from the country of origin and the CPP are not required for the application of New Chemical Entity (NCE) drugs. In cases where the FSC from the country of origin and CPP are submitted for the application, the central health competent authority may adjust the review process according to the actual situation.

For applications of new therapeutic compound, new administration route, new dosage form, new dose, or new strength, FSC from the country of origin has to be submitted prior to license acquirement. If the country of origin is a member of the A10 countries, then the submission of the FSC from the country of origin also satisfies the submission of CPP. If the CPP submitted by the applicant states the same manufacturer's name, address, formulation, dosage form and contents as the information of the new drug in the application, then the submission of the CPP also satisfies the requirement of submission of the FSC from the country of origin.

## **5. Manufacturing/marketing authorization<sup>31)</sup>**

When a pharmaceutical manufacturer of domestic medicines and medical devices has been inspected by the central competent health authority in accordance with the Regulations of Medicament Manufacturer Inspection and found to meet the requirements of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations, the central competent health authority shall issue a medicament manufacturing license to the manufacturer.

A medicament manufacturing license shall include registration of the following items:

- The name of the medicament manufacturing factory
- The address of the medicament manufacturing factory
- The license number
- The full time resident drug administrator or manufacturing supervisor
- The items or the operations for which the license has been granted
- The period for which the license is valid

When the foreign manufacturer of imported medicinal products has been inspected by the central competent health authority in accordance with the 『Regulations of Medicament Manufacturer Inspection』 and found to meet the requirements of the 『Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations』, the central competent health authority shall issue an approval document.<sup>32)</sup>

The following items shall be registered in the approval document for foreign manufacturer:

- The name of the medicament manufacturing factory
- The address of the medicament manufacturing factory
- The approval number
- The items or operations for which approval has been granted
- The period for which the approval is valid

---

31) 『Regulations for the Issuance of Medicinal Products and Medical Devices Manufacturing Licenses and Evidentiary Documents for Good Manufacturing Practices』

32) 『Regulations for the Issuance of Medicinal Products and Medical Devices Manufacturing Licenses and Evidentiary Documents for Good Manufacturing Practices』 Article 3

- The pharmaceutical firm that is the agent for import

The approval document showing conformity with the 『Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations』 by a foreign manufacturer of imported medicinal products is valid for a period of 2 years.

## 6. Fees<sup>33)</sup>

### 6.1 Investigational new drug application

- 1) Review of a clinical trial protocol: TWD 30,000
- 2) Review of a clinical trial report: TWD 20,000
- 3) Review of a bridging study: TWD 30,000
- 4) Consultation/scientific advice on clinical trial: TWD 1,500 per request

### 6.2 New drug application

- 1) Product registration of a new drug which is of new active pharmaceutical ingredient(s): TWD 800,000
- 2) Product registration of a new drug which is of new composition or new administration route: TWD 300,000
- 3) Registration for products of new dosage form, new dose unit, new unit strength or controlled release forms, new strength of the same therapeutic compound(s) and the same administration route: TWD 150,000

### 6.3 Generics

- 1) Product registration of a generic drug that is under post-market surveillance (including drugs within or out-of surveillance period): TWD 800,000
- 2) Product registration of a generic drug that is NOT under post-market surveillance: TWD 500,000

---

33) 『Fee-Charging Standards for the Registration of Western Medicines and Medical』 Article 2

## **VI. References**

1. Taiwan Pharmaceutical Affairs Law and related regulations:  
<http://law.moj.gov.tw/ENG/index.aspx>
2. TFDA: <http://www.fda.gov.tw/EN/>

**Appendix 1****Checklist for Registration of New Drug, New Formulation, New Composition, and New Strength**

Drug name:

Forwarding date:

Ingredient, strength:

Receipt number:

**Notes**

1. Please indicate data of each section with a label and specify the page number.
2. For a product with the same ingredients but different strength or formulation, please include explanation in the attachment for efficient operations.
3. Please frequently check the agency's notifications on relevant drug management.
4. In case you did not pass the chemical test and hence did not receive the test receipt registration draft, please submit an application after the waiting period is over.
5. Please fully complete this list and accurately fill in the permit document for a similar prescription.
6. Please comply with regulations related to a new formulation, new composition, new strength, and new drug in this list.

Pharmacists' name: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

Pharmacist's signature or seal:

**For test registration, process as stipulated by the [Pharmaceutical Affairs Law] and [Standards for Drug Test Registration Review], and refer to the [Western Medicine Test Registration Data Package].**

I. Administrative matters		Internal review	Review record
1.	Factory data (GMP, Level 3 feasibility, PIC/S GMP review validation document number or attachment number) (see Article 32 of the [Standards for Drug Test Registration Review]) - Test completion and review validation number is as follows: GMP: _____  Level 1 feasibility: _____  Level 2 feasibility: _____  Level 3 feasibility: _____  Overseas review agency: _____  PIC/S GMP: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<u>- Attach/process the no-test, preferential review.</u> Receipt number: [Refer to the 1988.6.15 衛署藥字 #741820 notification item (3), Factory data table of this agency, 2001.5.23 衛署藥字 #0900032369 notification, feasibility data checklist and relevant regulation of this agency, 2007.12.19 署授食字 #0961401849 notification, 2008.4.24 署授食字 #0971400458 letter, 2009.9.30 署授食字 #0981401363 letter authentication copy.] 2-1 Pharmacist permit license 2-2 Factory registration certificate 2-3 Company registration and commercial registration authentication document: 3 Certificate document 3-1 The certificate document (of two parties) must be completed as appropriate, and signed by the company and the responsible person. 3-2 Each [potential drug name] on the application form (Chinese, English name) should be all listed in parallel. 3-3 This drug is produced by contract manufacturing, and both the consignor and the consignee should sign for authentication. 3-4 In case the certificate of trademark registration from the National Bureau of Standards is available, please attach 1 copy.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II. Relevant drug ingredient data			
1.	Classification of ingredients of this drug: <input type="checkbox"/> Domestic <input type="checkbox"/> Imported <input type="checkbox"/> New ingredient <input type="checkbox"/> New use method <input type="checkbox"/> New compound preparation <input type="checkbox"/> New drug effect <input type="checkbox"/> New formulation (controlled release) <input type="checkbox"/> New formulation (immediate release) <input type="checkbox"/> New composition <input type="checkbox"/> New strength	<input type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/> Others		
2.	Inclusion of an ingredient under surveillance Surveillance period _____ / _____ / _____	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3.	Provision of a necessary attachment document for a new drug preparation: (see Article 13 and Article 39, Attachment 3 of the [Standards for Drug Test Registration Review]) - Data on chemical-physical properties - Data on pharmacology and toxicology studies - Data on pharmacokinetics - Data on bioavailability - Data from clinical literature	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4.	Domestic clinical studies: (see Article 22, Article 22-1 of the [Standards for Drug Test Registration Review]) - Domestic clinical study protocol      Forwarding date _____ Review and validation document number _____	<input type="checkbox"/>	
	- Domestic clinical study report      Forwarding date _____ Review and validation document number _____	<input type="checkbox"/>	
5.	Convergence test assessment - Authentication of use in top 10 advanced countries (see Article 7, Article 38, Article 38-1 of the [Standards for Drug Test Registration Review]) For the above data not written in Chinese/English, please attach a Chinese/English translation.	<input type="checkbox"/>	
6.	Evaluability of the drug → Check the assessment results.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7.	Whether the drug is subject to management → refer to the relevant management drug name, notification of this agency.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8.	Inclusion of an illegal colorant (refer to the lawful colorant list)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9.	Inclusion of a drug prohibited from use by notification (refer to the notification)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

**III. Application form**

1.	Fill in each section in details, and seal the company, responsible person, pharmacist's seal parts (typing required for parts in English) (see Article 16 of the [Standards for Drug Test Registration Review]).	<input type="checkbox"/>	
2.	Details of prescription, formulation, strength and manufacturing and sales certificate document should be consistent (see Article 17 of the [Standards for Drug Test Registration Review]).	<input type="checkbox"/>	
3.	Specify the formulation, packaging (inclusion of an injection, barrel and needle, etc.) in details (see Article 15 of the [Standards for Drug Test Registration Review]).	<input type="checkbox"/>	
4.	Fill in the Prescription section with the minimal unit. For example, specify as each tablet, capsule, ampoule, vial or the minimal unit in metric notation of w/w, w/v (see Article 17 of the [Standards for Drug Test Registration Review]).	<input type="checkbox"/>	
5.	The product name, manufacturer name, and address, etc. specified in the manufacturing and sales authentication, consignment note, external case, label, order sheet and application form should be consistent (see Article 14 of the [Standards for Drug Test Registration Review]).	<input type="checkbox"/>	
6.	Manufacturer's external case, label, 2 copies each (for application, the draft should be attached, and in case of authentication submission, the actual product should be attached) (see Article 20 of the ([Standards for Drug Test Registration Review])).	<input type="checkbox"/>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- For box packaging, 2 pieces of the aluminum foil and a color photograph of the actual tablet, capsule or injection should be separately attached.</li> <li>- For bottle packaging or injection, a clear color photograph of the actual product should be necessarily attached.</li> <li>- For an ointment, 2 empty tubes or color photograph of the actual tube should be separately attached.</li> <li>- For the bulk injection fluid, a label or clear color photograph of the actual product should be attached.</li> </ul>		
7.	Chinese/English package insert, each 2 copies (see Article 20 of the [Standards for Drug Test Registration Review]) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Order sheet in a foreign language</li> <li>- For a Chinese order sheet, fully translate according to the original text.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	
8.	In case the company address differs from the manufacturer's address, both should be listed clearly.	<input type="checkbox"/>	
9.	In case of contract manufacturing, it is necessary to list all manufacturers (see Article 23 and Article 64 of the [Standards for Drug Test Registration Review]).	<input type="checkbox"/>	
IV. Manufacturing and sales approval authentication and consignment note from the country of origin (to be necessarily attached for an imported product) or prescription design research (to be necessarily attached for a domestic product)			
1.	Manufacturing and sales approval authentication from the country of origin (see Article 6 of the [Standards for Drug Test Registration Review]) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Expiry date (2 years)</li> <li>- Certificate document from the highest hygiene control agency, visa from the county's diplomatic or business unit located overseas</li> <li>- Prescription details, formulation, strength and application form should be consistent.</li> <li>- Product name, manufacturer name, address and application form should be consistent.</li> <li>- It should be specified what company manufactured the relevant drug and in what county it is freely marketed. In case the manufacturing authentication is not attached, satisfaction of the regulations in the standards (see Article 38 and Article 38-1 of the [Standards for Drug Test Registration Review])</li> <li>- After the review in this agency, it should coincide with the consent letter consignment note in the 2001.6.28 衛署藥字 #0900039753 notification (see Article 5 of the [Standards for Drug Test Registration Review]).</li> <li>- Expiry date (1 year)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificate document for the overseas manufacturer or the relevant headquarters or overseas license holder.</li> <li>- The manufacturer name, address and application form should be consistent.</li> <li>- The product name, formulation and strength should be clearly specified.</li> <li>- The agency name and address should be clearly specified.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	
3.	Contents necessarily included in the prescription design research (domestic) (see Article 8 of the [Standards for Drug Test Registration Review]): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Characteristics of the active ingredient</li> <li>- Prescription details</li> <li>- Prescribed pilot manufacturing result</li> <li>- Accelerated stability test</li> <li>- Final prescription option</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	

V. Technical data for the drug		
1.	<p>Test specifications and test methods (see Article 9 and Article 10 of the [Standards for Drug Test Registration Review])</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test specifications and test methods should be necessarily included for all ingredients (in case of a domestic product, attach the active ingredient only).</li> <li>- Factory regulations</li> <li>- A copy of the pharmacopoeia should be necessarily attached according to the pharmacopoeia.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	<p>Certificate of analysis (see Article 9 and Article 10 of the [Standards for Drug Test Registration Review])</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Number, test date, test staff and responsible person's signature should be clearly specified.</li> <li>- Certificate of analysis should be included for all ingredients (in case of a domestic product, attach the active ingredient only).</li> <li>- Test for each item, according to the specification</li> <li>- For the certificate of analysis of the ingredient, it is necessary to attach the certificate of analysis of the ingredient as used in the finished product batch.</li> <li>- Numerical data in the test result should be necessarily presented as data, and for the test method, compare with standards and specify as "Pass".</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.	Feasibility of the analysis method (see Article 12 of the [Standards for Drug Test Registration Review] 2)	<input type="checkbox"/>
4.	<p>Entire batch manufacturing record or management standard specification for the same batch with the finished product (see Article 11 of the [Standards for Drug Test Registration Review])</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produced amount, ingredient input amount for each batch</li> <li>- Manufacturing method (ingredient mixing order, time, heating, filter, etc.) and the overall manufacturing process.</li> <li>- Monitoring items and scope (in case of granules, measurement of the amount, pH, fill volume, etc.)</li> <li>- Sampling method (sampling frequency, sampling amount, etc.).</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.	Feasibility of the critical manufacturing process (see Article 21 of the [Standards for Drug Test Registration Review])	<input type="checkbox"/>
6.	<p>Stability test</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation operation process</li> <li>- Clearly specify the test batch, stock conditions (temperature and humidity), test period, test interval, etc.</li> <li>- Clearly specify the packaging form.</li> <li>- Test items, test specification, test methods and test report</li> <li>- Clearly specify the product quantity, number, manufacturing date, test date and test start/completion dates.</li> <li>- Clearly specify the test date, test staff and responsible person's signature.</li> <li>- Statistical analysis result</li> <li>- Estimate the expiry date according to the test result.</li> <li>- Feasibility data for the stability index quantitation analysis method</li> <li>- In case a solvent must be added prior to use, the stability test result should be separately attached and the expiry date should be estimated after solvent addition (exempted in case it is not necessary to add the solvent</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	prior to use.) - For different packaging materials, tests should be separately conducted (exempted in case of not using different packaging materials.) - For direct packaging material, stability test should be conducted with the minimal packaging unit for the same material.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--	--------------------------	--------------------------

Example of a similar prescription validated and reviewed by this agency:

Number	Chinese, English product name, formulation	Active ingredient name, strength

Status of countries in which this product is available:

Country	Listedness:	Listedness status in the drug formulary of each country	Version	Page number
US		P.D.R.		
Japan		Drugs in Japan		
Canada		Compendium of Pharmaceuticals and Specialities		
Australia		MIM'S		
UK		B.N.F.or ABPI		
Sweden		FASS		
Germany		Rote Liste		
France		Dictionnaire ViDal		
Swiss		Arzneimittel-Kompendium der Schweiz		
Belgium		Repertoire Commente Des Medicaments		

## Appendix 2 Checklist for Registration of Generic Drug

Drug name:

Forwarding date:

Ingredient, strength:

Receipt number:

	Internal review	Review record
<b>Administrative matters</b>		
1. Factory data: Review number (PMF: _____ or F No. code: _____ ) Reviewed formulation: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2. Feasibility data: Review of formulation feasibility data of this drug by this agency <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Level 1 feasibility data review number: _____ Level 2 feasibility data review number: _____ Level 3 feasibility data review number: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. Review of PIC/s GMP data of the relevant manufacturer after review and consent of this agency (Document number of the review official letter _____ Number: _____)	<input type="checkbox"/>	
4. In case the factory data and (or) factory feasibility data of the relevant manufacturer are substituted with data from an overseas company, please attach the review letter of the review agency.	<input type="checkbox"/>	
5. Unless the factory data, factory feasibility data and PIC/s GMP data review proposal of the relevant manufacturer are submitted by the pharmacist of this agency, please attach the delegation letter that states manufacturer delegated use of the relevant data (clearly specify the review validation number).	<input type="checkbox"/>	
6. Contract manufacturing (2013.08.02. Standards for Contract Manufacturing of Drug and Test Operation) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (in case of a non-contract manufacturer, exempted from attachment of the following data) 6-1. Application form, contract document (contract manufacturing management regulation included) 6-2. It is necessary to attach data that explain the contract manufacturing status for each step of the manufacturing process (in case of the entire process contract manufacturing, exempted from attachment). 6-3. The factory data and factory feasibility data of the cosigned manufacturer should undergo the review and validation of this agency. In case of the contract manufacturing for each level, the factory data, factory feasibility data and PIC/s GMP data of each contract manufacturer should undergo the review and validation of this agency. <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Manufacturing and sales authentication and consignment note		
1. Manufacturing and sales authentication		
1-1. Expiry date (2 years)	<input type="checkbox"/>	
1-2. Certificate document from the highest hygiene control agency, visa from the country's diplomatic or business unit located overseas	<input type="checkbox"/>	
1-3. - Prescription details, formulation, strength and application form should be all consistent.	<input type="checkbox"/>	
1-4. Product name, manufacturer name, address and application form, factory data, feasibility data review letter should be all consistent.	<input type="checkbox"/>	
1-5. It should be clearly specified what company manufactured the relevant drug and (detailed explanation required for the manufacturing circumstances) in what country it is freely marketed (the countries of issuance of the marketing certificate document should be top 10 advanced countries in terms of medical and pharmaceutical services).	<input type="checkbox"/>	
2. Consignment note		
2-1. Expiry date (1 year)	<input type="checkbox"/>	
2-2. Authentication letter for the overseas manufacturer or the relevant headquarters or overseas license holder	<input type="checkbox"/>	
2-3. The manufacturer name, address and application form should be consistent.	<input type="checkbox"/>	
2-4. The product name, formulation and active ingredient strength should be clearly specified.	<input type="checkbox"/>	
2-5. The agency name and address should be clearly specified.	<input type="checkbox"/>	
Drug ingredient data		
1. Classification of this drug:		
<input type="checkbox"/> General prescription medication <input type="checkbox"/> Surveillance ongoing / <input type="checkbox"/> Generic drug after termination of the surveillance period		
<input type="checkbox"/> Suitable / <input type="checkbox"/> Unsuitable as an indicator in the [Standards for the Indicator Review]		
<input type="checkbox"/> Prescription drug		
2. This agency has reviewed and validated the same prescription (same ingredient, same formulation, same composition). In case of a drug under surveillance, please present 1 example.	<input type="checkbox"/>	
License number: _____ Formulation: _____		
Chinese, English name: _____		
Active ingredient name, strength: _____		
3. Each section should be all completed in the original and copy of the drug test registration application form.		
3-1. In the applicant section, the applicant's company name, responsible person and the pharmacist in charge of preparation supervision should be sealed.	<input type="checkbox"/>	
3-2. The manufacturer section should be recorded in details. For example, in case the company address and manufacturer address differ, each of them should be clearly listed.	<input type="checkbox"/>	
3-3. Ingredient name and quantity section	<input type="checkbox"/>	
3-3-1. Specification of the minimal unit in a metric notation	<input type="checkbox"/>	
3-3-2. For a prescription ingredient, it should necessarily be appropriate for the manufacturing management standard document and the entire prescription should be completed in details in the order of an active ingredient, followed by	<input type="checkbox"/>	

excipients. List western medicinal ingredients first, and then herbal ingredients.	<input type="checkbox"/>	
3-3-4. For a capsule preparation, clearly specify the name and content of each ingredient (including colorant) used in the capsule (clearly specify the top and the bottom).	<input type="checkbox"/>	
3-4. Colorant, preservative, and antioxidant should necessarily undergo review and validation.	<input type="checkbox"/>	
3-5. Indication section (to be completed according to the review validation of this agency) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	
3-6. Dose and dosage section (to be completed according to the review validation of this agency) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	
3-7. The product name, formulation, manufacturer name, and address specified in the manufacturing and sales authentication, consignment note, external case label order sheet and application form should be necessarily consistent.	<input type="checkbox"/>	
4-1. Necessity of conducting a convergence test or domestic clinical study	<input type="checkbox"/>	
4-2. Necessity of conducting the bioavailability/bioequivalence study report or solubility curve comparison	<input type="checkbox"/>	
4-3. Accurately fill in the drug bioequivalence study review application table or solubility curve comparison report review application table of this agency. In addition, perform all tests according to the application table.	<input type="checkbox"/>	
<b>Certificate document</b>		
The certificate document (of two parties) should be necessarily completed as appropriate, and get the official seal or signature of the company and the responsible person.	<input type="checkbox"/>	
1. Each [potential drug name] (Chinese, English name) on the application form should be all listed in parallel.	<input type="checkbox"/>	
2. As this drug is produced by contract manufacturing, both the consignor and the consignee should sign for authentication.	<input type="checkbox"/>	
3. If the certificate of trademark registration from the National Bureau of Standards is available, please attach 1 copy.	<input type="checkbox"/>	
<b>External case, order sheet, label attachment, 2 copies</b>		
1. Label, aluminum foil, external case, order sheet (official letter draft document) order sheet evidence:	<input type="checkbox"/>	
2. For the order sheet of a generic product of a drug under surveillance, the draft should be necessarily completed according to the first reviewed and validated order sheet. In case of a generic product of a drug not under surveillance, the manufacturer's order sheet should be translated. Standardized item in the order sheet should be filled in according to the notification.	<input type="checkbox"/>	
3. In case the manufacturer's order sheet is not written in English, please provide 1 copy of the English translation.	<input type="checkbox"/>	
4. Pay attention to the following in case of adding contents after notification.	<input type="checkbox"/>	
5. Others _____	<input type="checkbox"/>	
<b>Technical data for the drug</b>		
1. Test specification and test method (including 1 copy of data on ingredients and the finished product)	<input type="checkbox"/>	
For each prescription ingredient (including an adjuvant and colorant, as added during the manufacturing process), the test specification, method, and the copy of the pharmacopoeia should be necessarily attached according to the pharmacopoeia.	<input type="checkbox"/>	
2. Certificate of analysis (including 1 copy of data on ingredients and the finished product)	<input type="checkbox"/>	
2-1. Clearly specify the number, test date, test staff and responsible person's signature	<input type="checkbox"/>	

2-2. The certificate of analysis should be included for all ingredients and the finished product.	<input type="checkbox"/>	
2-3. As the certificate of analysis of the ingredient, the certificate of analysis should be attached for the ingredient as used in the batch of the finished product.	<input type="checkbox"/>	
2-4. For each ingredient (including colorant) used in a capsule preparation, the test specification and certificate of analysis should be necessarily attached for all relevant ingredients.	<input type="checkbox"/>	
3. Feasibility data report for the key manufacturing process, 1 copy	<input type="checkbox"/>	
4. Operation report for feasibility of the analytical method, 1 copy	<input type="checkbox"/>	
5. Sterilization feasibility, 1 copy <input type="checkbox"/> Certificate of analysis for the feasibility result <input type="checkbox"/> In case of a non-aseptic preparation, attachment exempted Classification of this drug <input type="checkbox"/> Autoclaving <input type="checkbox"/> Dry-heat sterilization <input type="checkbox"/> Aseptic fill <input type="checkbox"/> Ethylene oxide sterilization <input type="checkbox"/> Radiological sterilization <input type="checkbox"/> Other documentation operation process	<input type="checkbox"/>	
6. For the key manufacturing process, analysis method and sterilization feasibility data of the product, if a review letter is substituted with a review letter from the overseas review agency, it should be necessarily clearly explained in the relevant review letter that this product has already passed the review of the review agency.	<input type="checkbox"/>	
7. Overall batch manufacturing record or manufacturing process management standard specification for the same batch with the finished product	<input type="checkbox"/>	
7-1. Produced amount and ingredient input amount for each batch	<input type="checkbox"/>	
7-2. Manufacturing method (ingredient mixing order, time, heating, filter, etc.) and overall manufacturing process	<input type="checkbox"/>	
7-3. Monitoring items and scope (in case of granules, measurement of the amount, pH, fill volume, etc.)	<input type="checkbox"/>	
7-4. Sampling method (sampling frequency, sampling amount, etc.)	<input type="checkbox"/>	
8. Stability test (refer to the Drug Stability Test Standards dated 2005.4.1. of this agency)	<input type="checkbox"/>	
8-1. Documentation operation process	<input type="checkbox"/>	
8-2. Test results according to the drug stability test standards	<input type="checkbox"/>	
8-2-1. 12-month supplementation prior to receipt of authentication for each batch of long-term, accelerated testing (it is necessary to achieve 6 months).	<input type="checkbox"/>	
8-2-2. 3 <sup>rd</sup> long-term study (it is necessary to reach the expiry date of the marketed product)	<input type="checkbox"/>	
8-3. Clearly specify the stock conditions, packaging form and material.	<input type="checkbox"/>	
8-4. Test items, test specifications, test methods and test reports	<input type="checkbox"/>	
8-5. Clearly specify the product amount, number, manufacturing date, test date and test start/completion dates.	<input type="checkbox"/>	
8-6. Signature of the test staff and drug management staff	<input type="checkbox"/>	
8-7 In case a solvent is added, it is necessary to attach a stability test of the solvent (mixing and separation).	<input type="checkbox"/>	
8-8 For different packaging materials, it is necessary to conduct each test separately.	<input type="checkbox"/>	
8-9 For direct packaging material, stability study should be conducted with the minimal packaging unit for the same material.	<input type="checkbox"/>	
8-10 Stability study index quantitation analysis test	<input type="checkbox"/>	

# 대만 의약품 허가제도

발 행 일 2016년 6월

발 행 인 손여원

편집위원장 이선희

번 역 감 수 (APEC 규제조화센터)

최영주, 김희성, 성수경, 최윤정, 이지나, 이은경,  
임민영

편집 (식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품심사조정과)  
손경훈, 이윤숙, 고용석, 최승진, 도희정, 정명아,  
임숙, 송주경, 조철호, 강서정, 유상아, 이성일

발 행처 APEC 규제조화센터/식품의약품안전평가원

※ 본 허가안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 APEC 규제조화센터/식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품심사조정과(국제협력계)에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2875~77

팩스 : 043-719-2870