



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2018 年 12 月發表「學名藥使用者付費法案(GDUFA) 下關於 FDA 及學名藥(ANDA)申請人共同參與之 post-CRL 會議 (post-CRL meeting)」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：黃孟雯

發表時間：2018/12/03

內容歸類：學名藥

類別：指引

關鍵字：GDUFA、ANDA、post-CRL meeting

資料來源：[Post-Complete Response Letter Meetings Between FDA and ANDA Applicants Under GDUFA](#)

- 重點內容：
1. 本指引為業界提供關於 post-CRL 會議(post-complete response letter meeting ; post-CRL meeting)辦理之建議，由 FDA 出席由學名藥(ANDA)申請人提出申請之 post-CRL 會議，以釐清 ANDA CRL (註)中的缺失。
 2. 根據 GDUFA II 承諾書(Commitment Letter)·FDA 同意為 ANDA CRL 會議之安排及執行訂定明確目標及程序。
 - (1) 90% post-CRL 會議申請須於收到書面申請後 10 個日曆天內預定會議日期。
 - (2) 90% post-CRL 會議須於收到書面申請後 30 天內舉行。
 - (3) 若 FDA 已預訂於收到書面申請後 30 天內舉行 post-CRL 會議，但最終因申請人要求而安排於 30 天之後者，FDA 仍可視為目標達成。
 3. 書面申請應於 CRL 發布後 10 個日曆天內經由電子送件系統(Electronic Submissions Gateway, ESG)提出。封面應標示「Post-Complete Response Letter Meeting Request」·內容應包含以下資料：
 - (1) 依不同審查組別分類，列出待釐清之 CRL 議題清單。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (2) 與會者名單及職稱。
- (3) 會議形式：電話會議或書面回覆。若為電話會議，則須提供：
 - a. 會議議程，說明 30 分鐘內每個議題之時間分配。
 - b. 要求參與電話會議之審查組別清單。
4. Post-CRL 會議申請之資料不足而被 FDA 拒絕受理時，申請人將收到書面通知。申請人可以重新補足資料，惟重新提出之 post-CRL 會議申請不受限於 GDUFA II 目標日期之規定。以下情況可能導致會議申請被拒絕：
 - (1) 缺少上述第 3 項說明所列內容。
 - (2) 提出的問題並非釐清缺失議題，類別舉例如下：
 - a. 與設施相關，例如 GMP 缺失修正計畫。
 - b. 針對研發或配方設計提出意見。
 - c. 重新定義補件(主要變為次要)。
 - d. 關於缺失相關性的爭議。
 - e. 關於批量放大及上市後變更程度的爭議。
 - f. 關於指引文件的爭議。
 - g. 非釐清缺失之提問舉例如下：
 - 是否同意此項統計替代方法可接受？
 - 是否可以審查預計執行之新研究計畫書？
 - (3) 提出的問題超出 CRL 中的缺失範圍。
 - (4) 提出的問題需要 FDA 額外評估資料(例如數據)始得以回應。釐清問題不應要求 FDA 耗費大量資源。
 - (5) 未於發布 CRL 後提出 post-CRL 會議申請。
 - (6) 同一 CRL 先前已有 post-CRL 會議申請獲得同意。
5. Post-CRL 會議申請獲受理時，申請人將收到書面通知。若 post-CRL 會議申請包含缺失釐清及非缺失釐清之問題，FDA 將部分受理，僅回答缺失釐清之提問。Post-CRL 會議申請獲部分受理時，申請人將收到書面通知，該書面通知中會指出被拒絕的提問。
6. FDA 於收到 post-CRL 會議申請後 10 個日曆天內決定受理或拒絕。若



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

申請人選擇書面回覆，FDA 將於收到 post-CRL 會議申請後 30 天內提供書面回覆。

7. 以下情況可能導致 post-CRL 會議重新安排或取消：
 - (1) 額外增加之 FDA 與會人員無法於原訂日期參與會議。
 - (2) 意外、不可避免之衝突或緊急情況。
 - (3) ANDA 申請人撤回 post-CRL 會議申請或提出 CRL 回覆。
8. 關於電話會議：
 - (1) FDA 將嚴格遵守 post-CRL 會議議程，不會受理額外提出的問題。
 - (2) Post-CRL 會議時間限制為 30 分鐘，不得延長。
 - (3) FDA 建議所有與會者於會議結束前總結討論重點，確認對會議結論互相理解。
9. 關於會議紀錄：
 - (1) 會議紀錄用以保存開會資訊以及作為未來參考資料。
 - (2) FDA 於 post-CRL 會議後 30 天內向 ANDA 申請人提供會議紀錄。
 - (3) 若 ANDA 申請人對於 FDA 之會議紀錄有疑慮，應於收到會議紀錄後 10 個日曆天內以書面方式聯繫承辦人。若會議紀錄被認定已充分反映會議討論，承辦人會將此結論傳達予 ANDA 申請人，並以此會議紀錄作為會議正式文件；若 FDA 認為須更改會議紀錄，更改內容將記錄於會議紀錄的附錄中。

註：美國 FDA 在藥品上市申請案(包括學名藥申請)，在完成審查後，若無法同意廠商可以依所申請資料獲得上市許可，則會 issue 一份「Complete Response Letter, CRL」文件，列出 FDA 審查所看到的缺失。