



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 2022 年 7 月發表「學名藥 (ANDA) 查驗登記案未能於規定期限內回覆完全回應信函 (complete response letter)」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2022/07/22  
類 別： 指引

摘要整理： 黃文譽  
內容歸類： 學名藥  
關 鍵 字： ANDA、CRL、complete response letter

資料來源：[Failure to Respond to an ANDA Complete Response Letter Within the Regulatory Timeframe Guidance for Industry](#)

- 重點內容：
1. 本指引提供學名藥(ANDA)查驗登記時，收到美國 FDA 之完全回應信函(complete response letter，以下簡稱 CRL)後，申請者可採取之行動建議，以及美國 FDA 對申請者未能回覆 CRL 可能採取之行動。
  2. 美國 FDA 於學名藥審查期間，將發現的缺失以 CRL 寄給申請者；申請者收到 CRL 後，須於一年內重新提供 ANDA 資料(意即提供 CRL 內所有缺失的完整解決資料)、或撤回 ANDA 案、抑或要求召開聽證會，否則美國 FDA 可能撤回該 ANDA 案，除非申請者請求延期回覆。
  3. 若申請者未能於收到 CRL 一年內回覆，或未能在美國 FDA 給予的展期期限內回覆，美國 FDA 將書面通知申請者，申請者於收到通知日起 30 天內，須解釋為何不撤回該 ANDA 案及請求延期；或再次延期改善所有缺失，若申請者於 30 天內未回應，則美國 FDA 將該 ANDA 案視為撤案，並書面通知申請者。
  4. 申請者提交請求延期回覆 CRL 之文件，內容建議包括：須要延期回覆之合理理由、缺失改善之工作進展證據、須要多少的展期時間。



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

5. 美國 FDA 考量展期是否合理，包括：先前同意展期的次數、天數及原因、CRL 缺失的數量及類型(如主要或次要缺失)、申請者不可控之因素、其他因公共衛生的問題須展期。
6. 若美國 FDA 確認展期不合理，則將書面通知申請者該決定。申請者於收到通知日起，有 30 天的時間解釋為何不撤回 ANDA 案，若於 30 天內未回覆，且已超過 CRL 的回覆時間，則美國 FDA 會將該 ANDA 案視為撤案，並書面通知申請者。若申請者於 30 天內回覆並提供先前未考量之資訊要求展期，則美國 FDA 將評估該新資訊之合理性，並同意展期要求。若美國 FDA 認為該展期仍不合理，則該 ANDA 案視為撤案，並書面通知申請者。
7. 下述為美國 FDA 可考量之展期因素範例供參：
  - (1) 國家或全球突發公共衛生事件(如 COVID-19)而造成缺失改善之延遲。
  - (2) ANDA 案申請者或原料藥廠針對產品或原料藥的不純物，正在進行風險評估。
  - (3) ANDA 案申請者正在評估可滲出物及可萃出物。
  - (4) ANDA 案申請者無法從原料藥廠採購原料藥。
  - (5) ANDA 案申請者無法取得對照藥品，並嘗試透過相關法規採購樣品。
  - (6) 對照藥品變更配方，ANDA 案申請者須執行新的生體相等性 (BE) 試驗。
  - (7) ANDA 案申請者依據缺失選擇執行新的 BE 試驗，須要製造新的一批或多批次產品執行該 BE 試驗。
  - (8) ANDA 案申請者正在轉移至新製造廠生產。
  - (9) ANDA 案申請者正在改善查廠缺失。