



美國 FDA 於 2019 年 7 月發表「利用美國藥典待定個論程序，使核准藥品與美國藥典標準一致」指引草案

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2019/07/10
類 別： 指引草案

摘要整理： 劉永慶
內容歸類： 藥品品質、化學製造管制
關 鍵 字： Pending monograph process (PMP)、official national formulary (NF)

資料來源：[Harmonizing Compendial Standards With Drug Application Approval Using the USP Pending Monograph Process](https://www.fda.gov/oc/ohrt/2019-07-10-harmonizing-compendial-standards-with-drug-application-approval-using-the-usp-pending-monograph-process)

- 重點內容：
1. 本指引草案旨在協助申請人與原料藥主檔案(Drug Master File, DMF) 持有人，於 US FDA 評估藥品查驗登記案或原料藥主檔案的過程中，可依據美國藥典的待定個論程序(United States Pharmacopeial Convention Pending Monograph Process, USP-PMP)·啟動既有個論的修訂或新個論的制定。
 2. 申請人與原料藥主檔案持有人應確保申請的成品或原料藥符合適當的美國藥典-國家處方集(United States Pharmacopeia-National Formulary; USP-NF)標準。當申請的原料藥與/或成品收載於 USP-NF 時，US FDA 將評估並比較 USP-NF 個論的品質標準與申請案的品質屬性。當申請案的資料不符合藥典標準時，申請人與/或原料藥主檔案持有人應向 US FDA 提供合理性說明，且應與 USP 共同修訂個論。
 3. 於 US FDA 的核准程序完成前，USP-PMP 即可啟動並開始進行修訂與/或制定個論。USP-PMP 之目的是確保已修訂的 USP-NF 個論，可即時與 US FDA 核准的藥品規格一致。因此，相較於 US FDA 核准藥品後才進行個論制定或修訂而言，這將提升 USP-NF 個論發布的速度。
 4. 依據 USP-PMP，當 US FDA 評估藥品查驗登記申請案時，該申請案的申請人可同時提出修訂既有個論或建立新個論的建議。當藥品查驗



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

- 登記申請案不符合適當的藥典標準時，該申請案的申請人應主動聯繫 USP 以啟動 USP-PMP。若該申請案的申請人未啟動 USP-PMP 時，則該申請案可能因與 USP-NF 個論不一致，而增加延遲核准的風險。
5. 為避免可能的延遲，USP-PMP 應於申請案評估過程的早期提出。建議欲啟動 USP-PMP 時，應同時將申請案提交至 US FDA。於申請案之信函應說明申請人欲啟動 USP-PMP，亦應於所有適當的章節(例如 3.2.S.4.1 與/或 3.2.P.5.1)標示申請人欲啟動 USP-PMP。
 6. 啟動 USP-PMP 後，申請人應向 USP 通報該申請案的狀態，並與 USP 合作對 USP-PMP 提案進行必要的修改。於 US FDA 評估申請案期間，若該申請案的規格須經修改才能被核准時，則該申請人應聯繫 USP 並更新 USP-PMP 的提案，以確保提案中的藥典標準與申請案核准的標準一致。
 7. 根據 USP-PMP 指引，待定個論應於 US FDA 核准該申請案且確認 USP-PMP 的規格後，才可成為藥典個論。