

2012 CPhI China
「关于日本药事制度的说明会」

MF制度及其注意事项

独立行政法人 医药品医疗器械综合机构
规格基准部 医薬品基准课 MF管理室

桥本 健太郎

本说明会的目的

目的在于促进国外制造商能够顺利应对与MF制度相关的日本药事法。

结合参考事例，对避免产生问题的注意事项进行解释说明。

本说明会的概要

- ▶ 日本的MF制度、从注册到审批。
- ▶ 国内管理人诸现状。
- ▶ 如何与国内管理人更好地合作。
- ▶ 希望国外制造商重新认识的事项。
- ▶ 问题事例和注意事项。

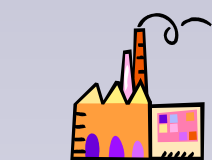
API等注册簿（Master File）制度

- 与生产方法等相关的专有技术的保护
- 自己判断是否注册。MF注册证并非销售证明。
- 审批审查过程中，作为审查必要信息被引用。一部分成为审批事项。
- 国外制造商注册MF时，需要选任＜API等国内管理人＞。

国外制造商进行MF注册申请时

＜药事法施行规则第72条第2项＞

需选任API等国内管理人(在日本国内有住所、进行该注册等相关事务者)。



国外制造商
(MF注册者)

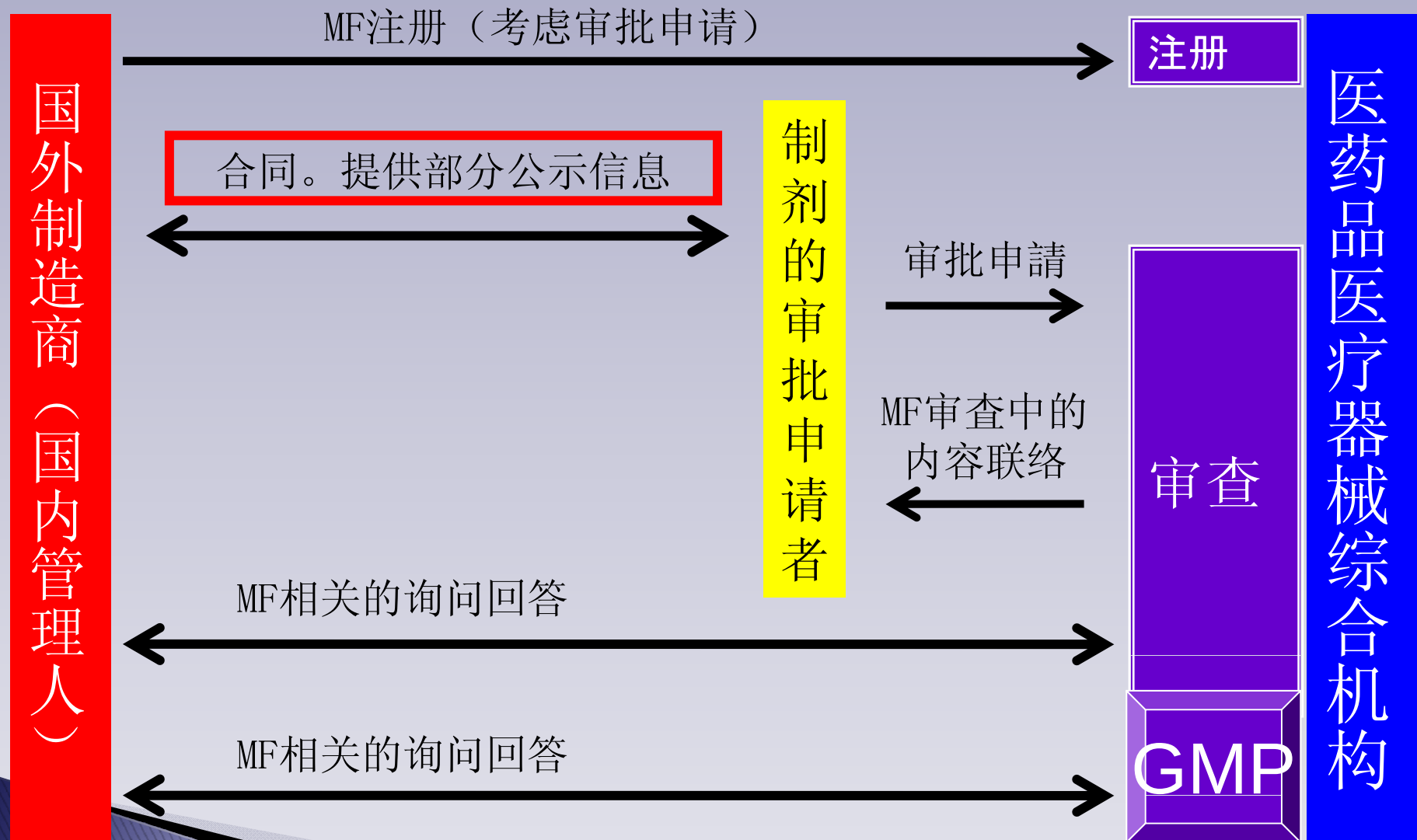


国内管理人



PMDA

从MF注册开始的审批审查流程



在日本MF注册开始到API出口的 time schedule (没有特别不完善的情况)

认定申请
认定取得

约 5 个月



审批申请



MF注册申请
MF注册结束

约 1 个月



GMP 申请



GMP结果通知



申请书更换

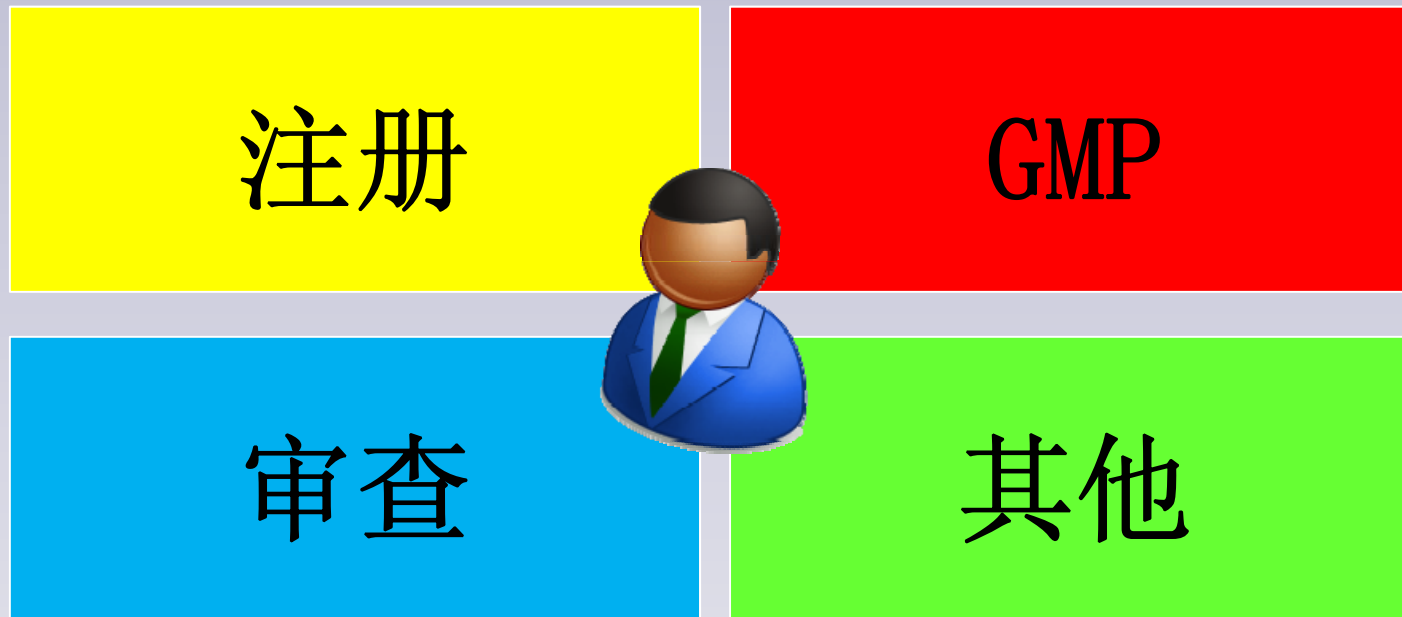


获批

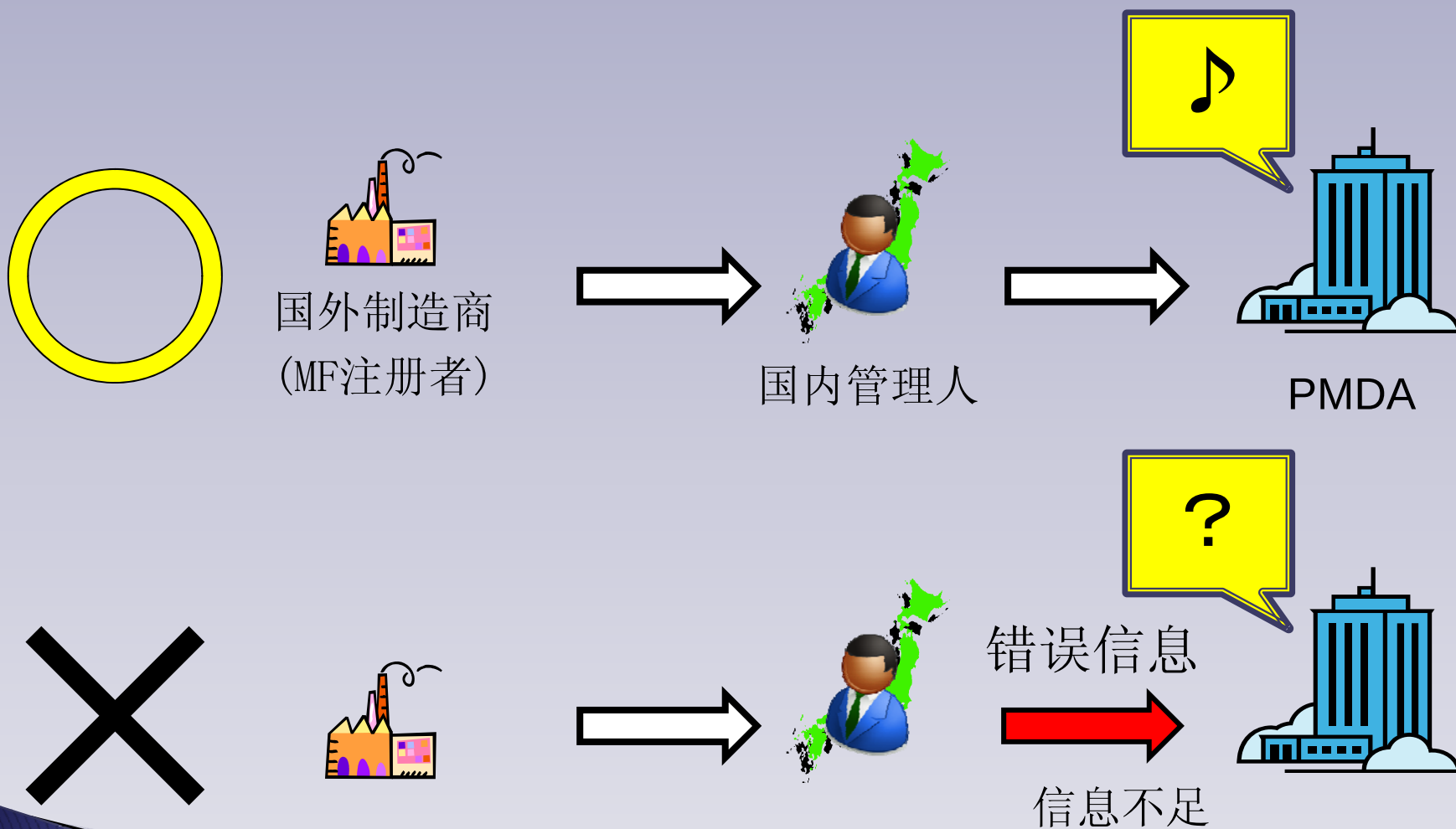
国内管理人诸现状 审批审查的问题点

国内管理人需完成的业务

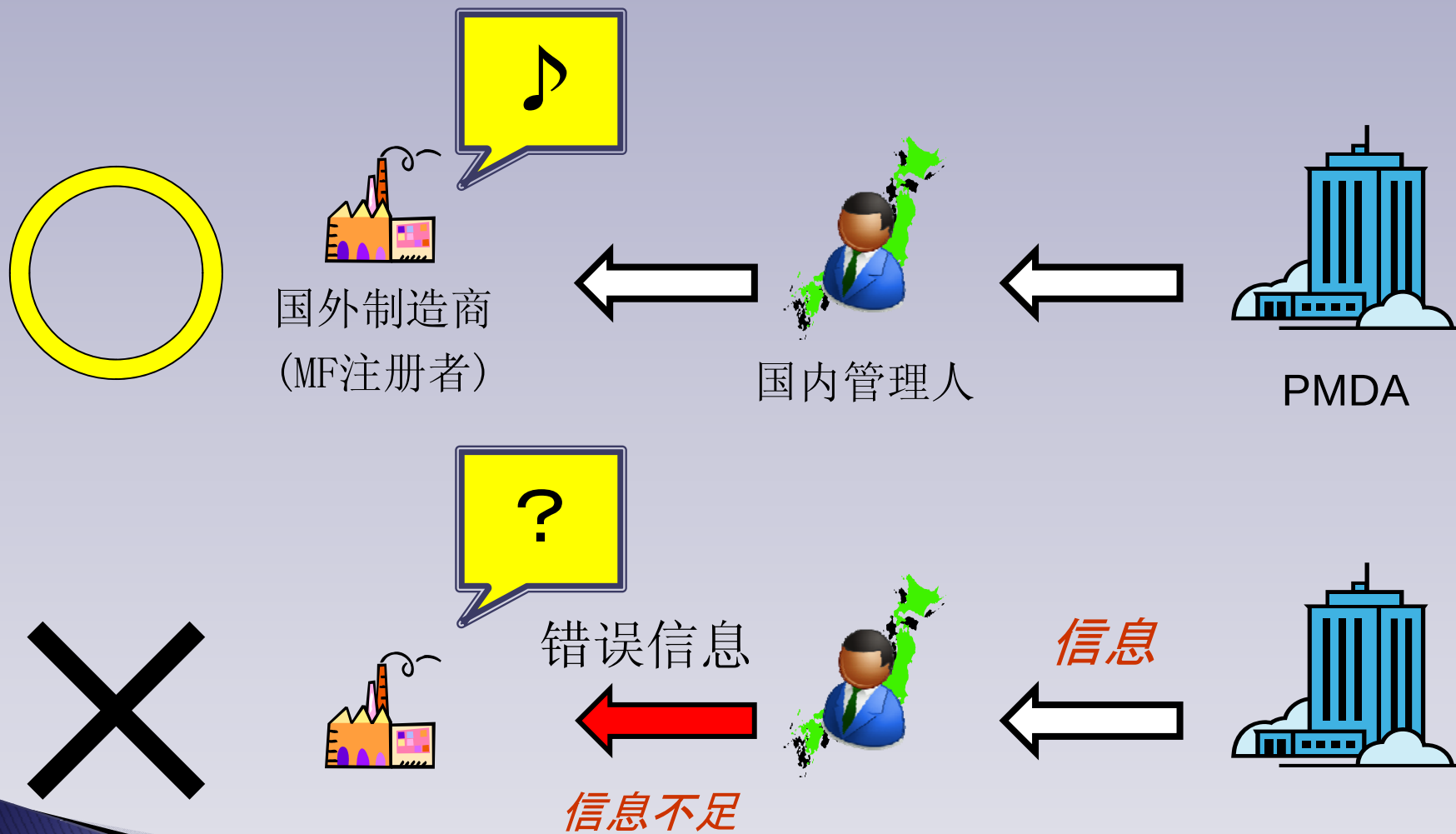
要求能与国外制造商互相配合，处理从注册开始到审查或其他与GMP手续相关的业务。



从国内管理人到PMDA的信息传达



从国内管理人到国外制造商的信息传达



相关者间的信息传达不正确带来的问题

制造销售商



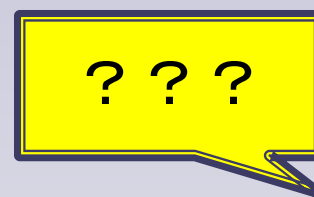
何时MF审查结束？
何时制剂被批准？



错误信息



错误信息



国内管理人须具备的能力

是不是只选择有商业合作往来者？？

药事制度知识

生物API制造的知识

化学合成的知识

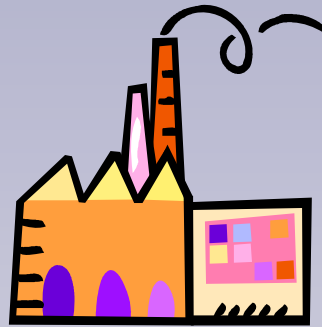
生物学知识
分析法知识

专业性文件的
翻译能力



希望国外制造商重新认识的事项

和国内管理人签订委托受托合同 并不意味着全部完成。



- 在理解日本药事制度的基础之上，判断「生产方法发生变更时，是否属于对品质产生影响的风险较小事项」。
- 要理解记载对品质产生影响的前驱物质生产方法（中间体）的必要性。
- 和日本制造销售商的沟通（公开部分）

相关者间的信息互通不到位的理由



国外制造商
(MF注册者)



国内管理人

<MF注册者及国内管理人的互通事项>

- 整体来说，对日本的药事制度理解匮乏。
- 对MF制度的应对不够重视。
- 对双方的业务范围，缺乏相互理解。
- 对业务内容未能全面把握。

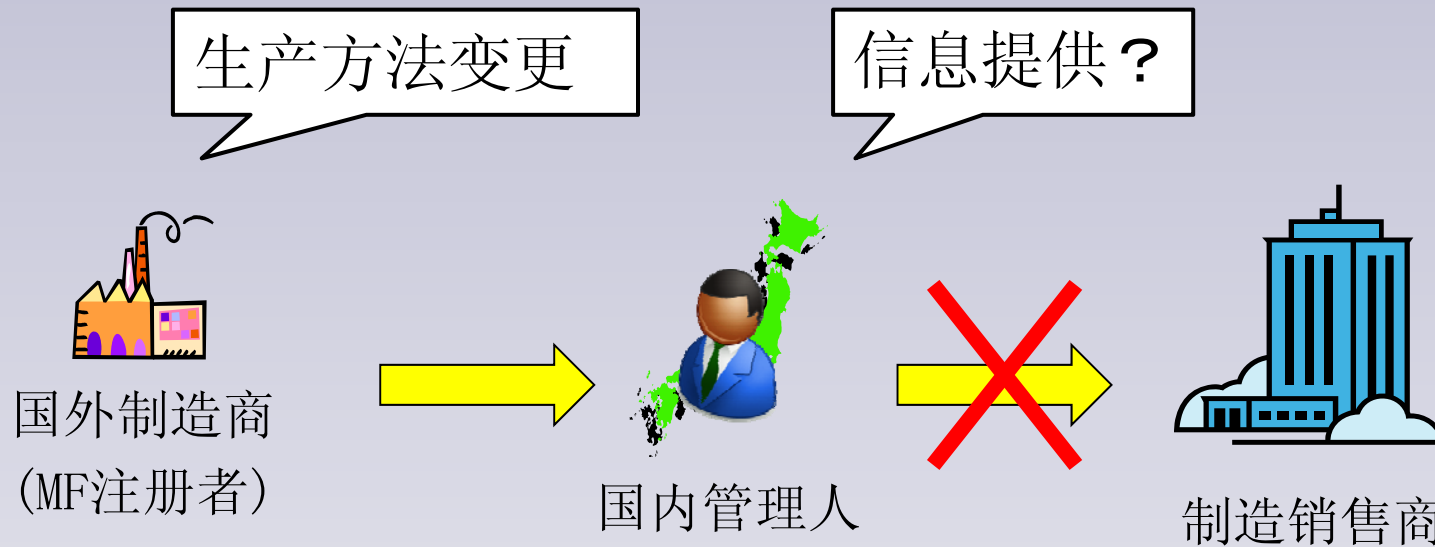
审查或GMP需要准备什么资料
获批后的MF要如何维持管理

关于日本的药事制度
希望各位能够重新认识理解。

实际发生的问题事例

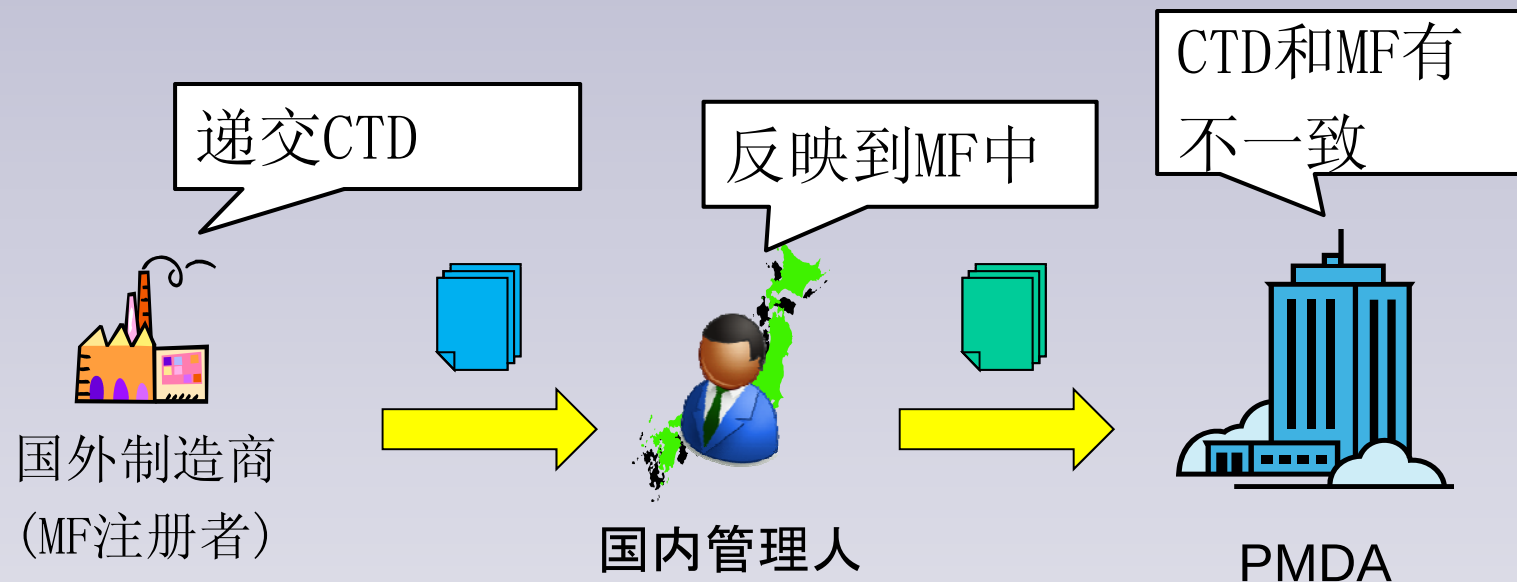
联络体制的问题

国外制造商把信息提供给国内管理人，但是国内管理人并没有把相应的信息提供给制造销售商。



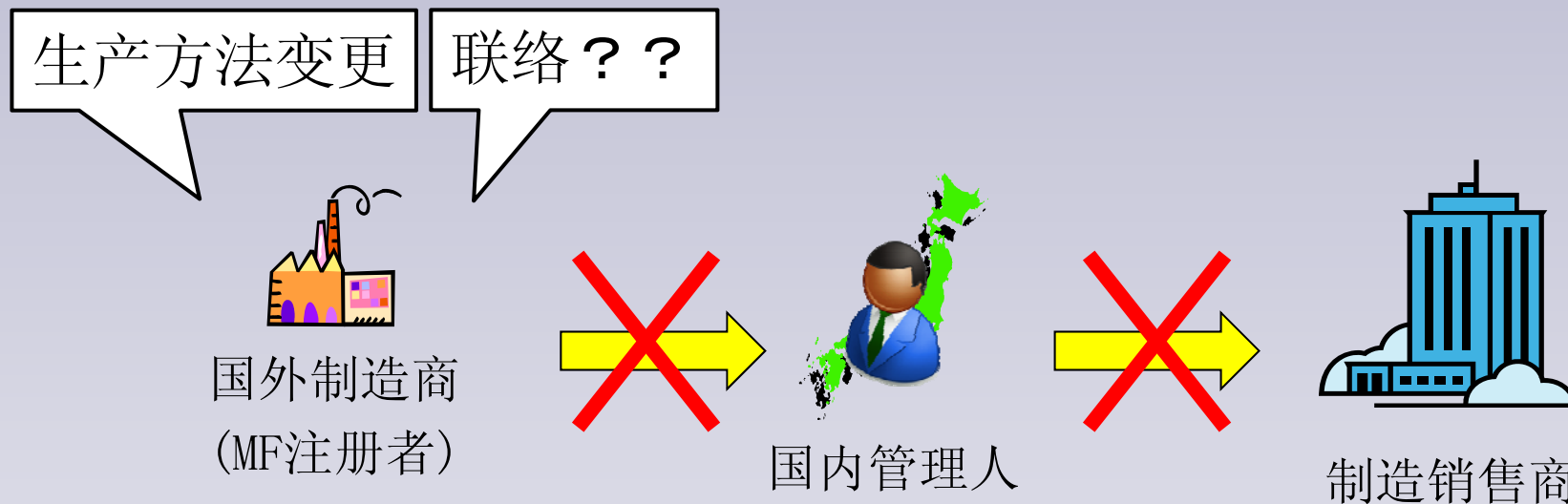
对审批申请中的重要定位认识不足

恰当地在MF中反应CTD记载事项的意识较为淡薄。结果导致误译、误认。



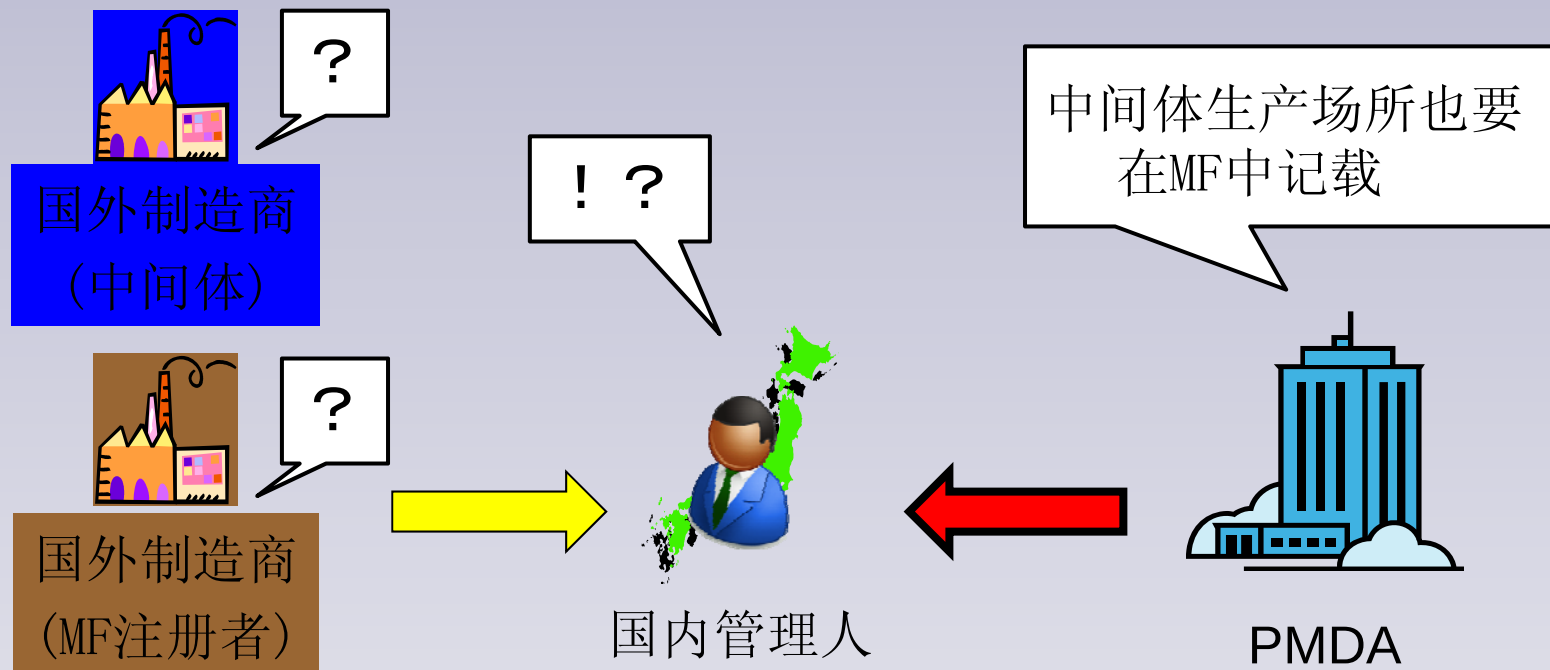
国外制造商对日本的药事制度理解不充分

由于对日本的药事制度理解不够充分，国外制造商没能把相应信息提供给国内管理人。



未能理解记载影响品质的前驱物质(中间体) 生产方法的重要性

MF中应该记载的生产场所范围不够充分（主要是上游工艺的生产场所）。



相互间缺乏信任关系

假如国内管理人把生产方法专有技术泄露给第三者 . . .
抱有这种不信任感。

不能把重要生产方法专有技术公开给国内管理人！



国外制造商
(MF注册者)



这样的话，
无法向PMDA提交资料



国内管理人

What and Why and When And How and Where and Who and Whom and How much



国外制造商
(MF注册者)



国内管理人

相互间了解MF注册开始至审批后管理的整体情况。
在此基础上，再明确双方的业务范围和责任之所在，
建立信任关系后，适宜地采取必要对策。这点非常
重要。

审查由PMDA的审查负责部门、GMP由调查授权者（PMDA品质管理部、都道府县负责部门）等负责，务必通过国内管理人与各负责部门商量。

谢谢！

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf/mfssystem.html>