

「新藥查驗登記優先審查機制」

一、目的:

針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。

二、適用對象，須符合下述三點中之二點：

(一) 屬藥事法第七條定義之新藥。

(二) 該藥品宣稱之適應症，應同時符合下列二條件：

1. 適應症為我國的嚴重疾病。係指嚴重威脅生命的疾病、若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響病患日常生活功能的疾病，及其他經評估認定之重大疾病。

2. 具有優勢之臨床用途，能滿足我國醫療迫切需求 (unmet medical need)，且具醫療上主要優勢 (major advance)。係指新藥在預防、診斷或治療的臨床功效顯著優於現行方法。如：

(1) 新藥療效顯著優於現行方法。

(2) 新藥可避免嚴重不良反應，其療效相似，而安全性顯著優於現行治療方法，此嚴重副作用為公共衛生或醫療重視的議題。

(3) 目前未有其他經證實安全有效之治療方法、預防方法或診斷方法者。

(4) 本優先審查機制不適用於治療嚴重疾病的非嚴重症狀。

(三) 經我國政府核准優先輔導、補助研發，且具我國公共衛生或醫療迫切需求者。

三、申請程序:

申請人應填具新藥查驗登記優先審查機制自評表(附表)並檢附適當說明及應備資料,事先向中央衛生主管機關提出適用認定申請,同時繳交該申請案之規費。評估結果由中央衛生主管機關行文通知。申請人應於提出查驗登記案時檢附准予適用通知函,始得採用優先審查機制。

四、符合下列情形者,中央衛生主管機關可通知申請人終止優先審查程序,改依一般藥品審查程序:

- (一) 申請人主動要求終止。
- (二) 申請人未於規定期間內提供審查資料。
- (三) 經主管機關認定有具體理由,不宜再按照優先審查進行審查者。

五、對於適用優先審查程序之新藥查驗登記案,中央衛生主管機關在科學上及臨床上的審查標準以及對試驗期間與數據品質的要求,均不因優先審查而改變,新藥應符合安全、療效與品質之要求,始准予上市。

附表

新藥查驗登記優先審查機制自評表

填表人：

新藥品名：

| | 是 | 否 |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 一、擬申請之適應症是否為嚴重疾病： | | |
| 1. 是否為我國的嚴重威脅生命的疾病，如癌症、愛滋病？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 是否為疾病過程不可逆，顯著影響日常生活功能的疾病？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 是否為狹心症、心臟衰竭？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 是否為會導致嚴重臨床結果的慢性疾病，如氣喘、糖尿病、類風濕性關節炎、紅斑性狼瘡、發炎性腸疾病，且其疾病程度為嚴重者？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 是否為癲癇症、失智症、憂鬱症、精神病，且其疾病程度為嚴重者？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 是否為其他嚴重疾病？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 二、擬申請之適應症是否具有臨床用途之優勢，能滿足我國醫療迫切需求，且為醫療上主要進展者： | | |
| 1. 是否目前尚未有其他經證實安全有效之治療、預防或診斷方法？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 是否療效顯著優於現行治療方法，且具醫療上主要優勢？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 是否安全性顯著優於現行治療方法，且為公共衛生或醫療重視的議題？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 三、在其他國家適用優先審查 | | |
| 1. 是否為美國 FDA 優先審查的新藥？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 是否為 EMA 優先審查的新藥？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 是否為日本優先審查的新藥？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 四、經我國政府核准優先輔導、補助研發。 | | |
| 1. 是否為我國政府核准優先輔導的新藥？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 是否為我國政府補助研發的新藥？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(填表人應由藥品許可證申請人認定填寫)

