

# 衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)

105.10.17修正

- 一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)為協助我國製藥產業之發展，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導，特訂定本要點。
- 二、專案諮詢輔導目標：

專案諮詢輔導目標在協助專案達到下列研發里程碑：臨床前進入臨床試驗階段(First in human)、進入下一期臨床試驗、進入Phase III樞紐性試驗、申請藥品查驗登記、取得藥品許可證，或技術移轉、獲得國外藥品許可證、獲國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生技獎章等。
- 三、申請資格：

本署得依廠商之申請或就國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。
- 四、申請文件：

廠商提出前項申請，應填妥如附件之申請表，並檢附不超過20頁之資料，說明以下事項：

  - (一) 藥品敘述，說明其中的新科技或新臨床議題，並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料。
  - (二) 概述藥品預期的臨床應用。
- 五、評選程序：
  - (一) 本署就產品之「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等四項評估指標，初步評選申請案。
  - (二) 於初步評選申請案時，如非屬財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱醫藥品查驗中心)之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件(Index，以下簡稱IDX)」案件，可同步諮詢廠商是否有意願加入IDX案件。
  - (三) 經本署初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為IDX案件，正式成為專案諮詢輔導案件。
- 六、輔導團隊及方式：
  - (一) 本署得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含本署指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請本署藥品諮議小組委員及專家學者加入。

- (二) 專案輔導團隊將每季與專案廠商聯繫，詢問目前之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有特殊議題。

#### 七、輔導會議：

##### (一) 啟動會議 (Kick-off meeting)：

即為納入專案諮詢輔導案件後的第一次會議，將請廠商報告案件研發經過與目前現況，並做原則性的議題討論，以了解廠商研發現況，作為日後輔導之依據。

##### (二) 文件送審前會議 (Pre-filing meeting)：

即為申請臨床試驗(IND)或查驗登記(NDA)前的輔導會議，原則各以一次為限，廠商依需求向本署提出召開，經本署評估後召開，以協助廠商於申請IND或NDA前，初步審閱文件之完整性與合理性。

##### (三) 廠商會議 (Sponsor meeting)

1. 案件研發期間，廠商有待協助解決之法規相關議題，得向醫藥品查驗中心提出諮詢，必要時，輔導團隊得視情況召開會議討論。
2. 於IND或NDA案件正式向本署提出申請後，廠商對於案件審查文件有疑義時，輔導團隊得視情況召開會議，說明與釐清審查案要求補件或修正之內容。

#### 八、模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)：

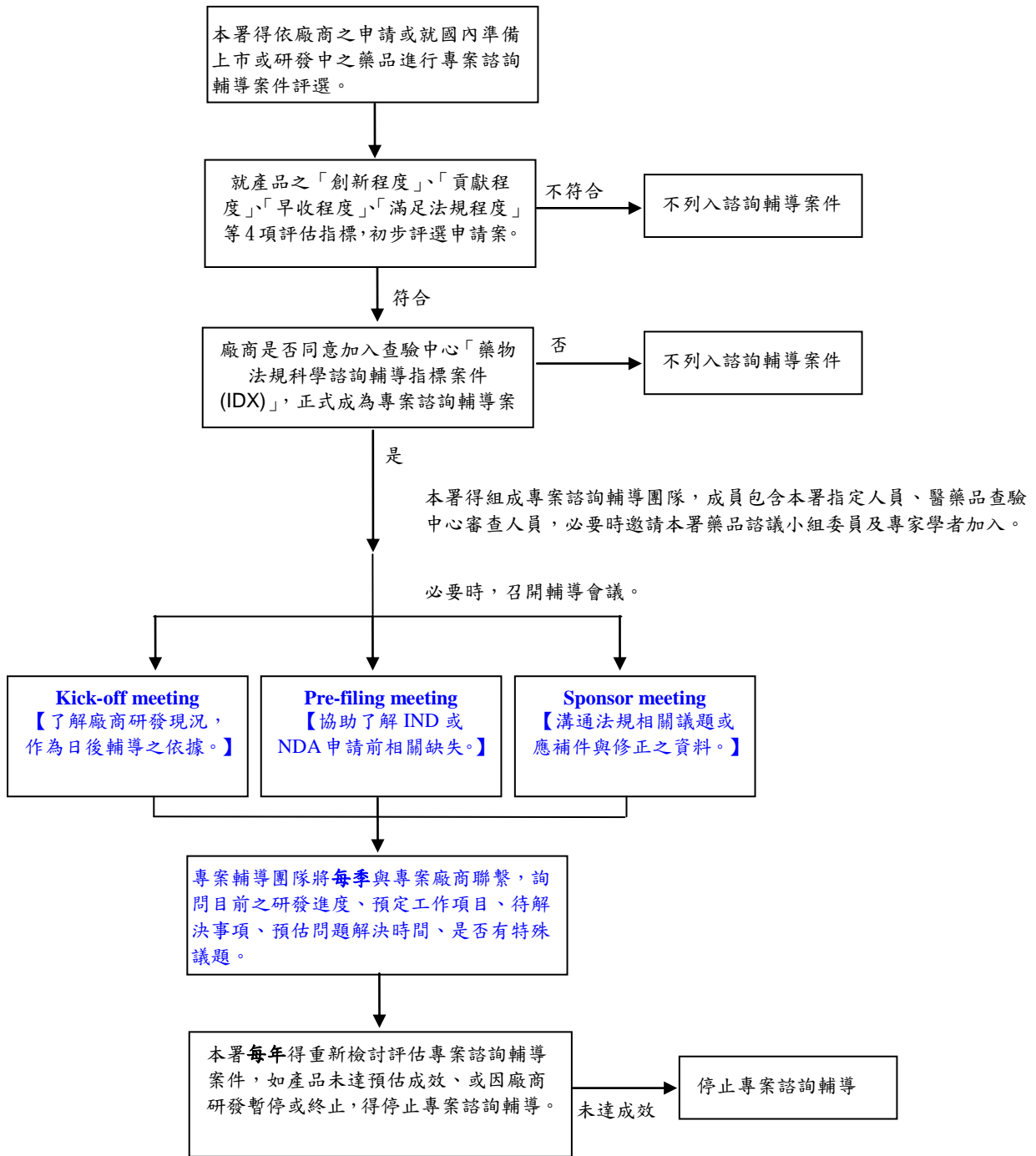
為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供2次審查意見。

#### 九、有關申請輔導會議及模組批次審查之相關費用，由醫藥品查驗中心另行公告。

#### 十、專案輔導中所召開之廠商會議決議，原則上將可作為日後案件審查之參考。

#### 十一、本署每年得重新檢討評估專案諮詢輔導案件，如產品未達預估成效、或因廠商研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。

## 藥品專案諮詢輔導要點 流程圖



※廠商於申請新藥查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組技術性資料後，得向醫藥品查驗中心申請批次審查(Module-Based Rolling Review)，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供2次審查意見。

藥品專案諮詢輔導案件申請表

一、	申請單位			
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	電話		傳真	
	E-mail			
三、	案件名稱			
	新藥成分		稱適應症	
	藥品目前研發階段	<input type="checkbox"/> R&D 或臨床前試驗 <input type="checkbox"/> IND 臨床前資料準備 <input type="checkbox"/> Phase I 產品驗證 <input type="checkbox"/> Phase II 試量產 <input type="checkbox"/> Phase III 臨床試驗 <input type="checkbox"/> NDA 查驗登記 (請依已完成試驗進行複選)		
	曾有之諮詢或審查相關經驗	日期	案名	案號
重要性	<input type="checkbox"/> 具創新性 <input type="checkbox"/> 具貢獻性 <input type="checkbox"/> 具有早收性 <input type="checkbox"/> 符合政策鼓勵方向 (申請者可自行評估, 可重複勾選)			
是否有政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 補助來源或所屬計畫為_____			
廠商開發利基產品說明				
四、	對申請案件之期許或預期達成效益			