

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：黃昶碩  
聯絡電話：02-27878000#8239  
傳真：02-27877498  
電子信箱：shuo218@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

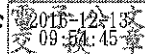
發文日期：中華民國105年12月12日  
發文字號：FDA藥字第1051412615號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：修正「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」1份(A21020000I105141261500-1.pdf)

主旨：檢送公告修正「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」一份，請查照。

說明：公告修正本署100年8月2日FDA藥字第1001404696號公告之「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



## 衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點

105.12.12修正

一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)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：

食藥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)食藥署就產品之「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)經食藥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)食藥署得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含食藥署指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請食藥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，廠商依需求向食藥署提出召開，經食藥署評估後召開，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案件正式向食藥署提出申請後，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)：

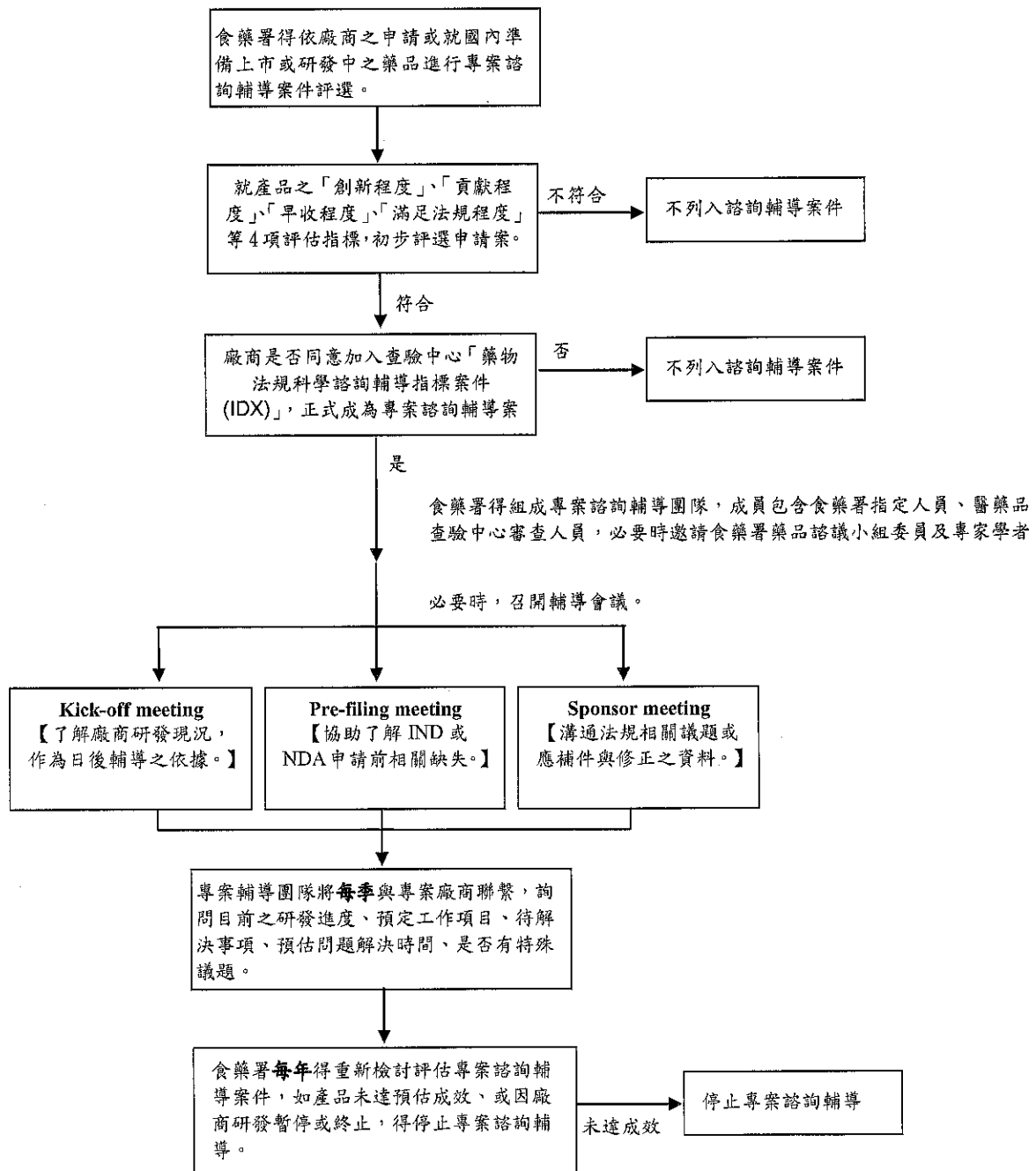
為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供2次審查意見。

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輔導會議決議及模組批次審查結果，原則上將可作為日後案件審查之參考。

十一、食藥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模組批次審查(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<br><input type="checkbox"/> IND 臨床前資料準備 <input type="checkbox"/> Phase I 產品驗證<br><input type="checkbox"/> Phase II 試量產 <input type="checkbox"/> Phase III 臨床試驗<br><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<br><input type="checkbox"/> 具有早收性 <input type="checkbox"/> 符合政策鼓勵方向<br>（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<br><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                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |      |    |