

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

10478

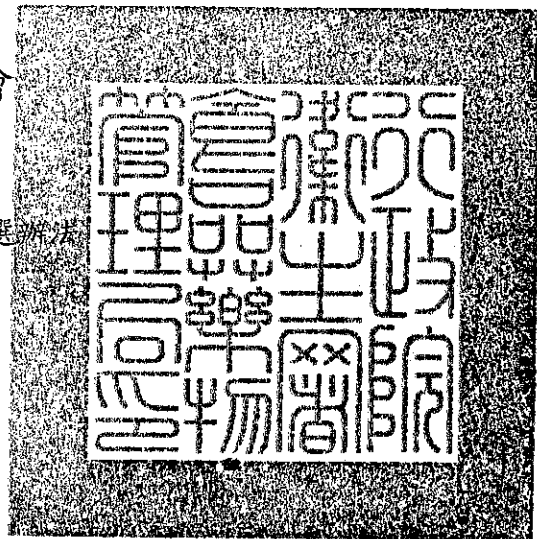
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年7月15日

發文字號：FDA藥字第1021405862號

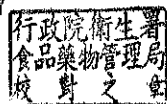
附件：102年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選辦法



主旨：公告本局102年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選辦法如附件，符合本辦法規定者，得於公告之日起30日內（郵戳為憑），依規定備齊申請文件，函送本局申請甄選。

依據：「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」第十三條及第十四條。

副本：中央研究院、行政院科技會報辦公室、行政院大陸委員會、行政院國家科學委員會、經濟部、教育部、行政院衛生署、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺灣醫院協會、台北市歐洲商務協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署中醫藥委員會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、臺北市美國商會、臺北市日僑工商會、台灣研發型生技新藥發展協會



局長 康照洲

行政院衛生署食品藥物管理局

102年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選辦法

一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)依據「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，為保障海峽兩岸人民健康權益，促進兩岸醫藥衛生合作與發展，鼓勵新藥研究，凝聚兩岸醫藥衛生研究能量，擬定兩岸合作臨床試驗專案試辦計畫，結合產、官、學、研豐富研發經驗，以法規科學及醫學倫理為前提，採公平、公正、公開方式，甄選具發展潛力之研發中新藥，推動兩岸臨床試驗合作與交流，特訂定本辦法。

二、目標：

甄選具發展潛力之新藥項目，以試辦方式，積極推動兩岸臨床試驗及醫藥品研發合作，在符合臨床試驗管理規範(GCP)標準下，減少重複試驗、探討逐步接受雙方執行的結果，經由專案推動臨床試驗之實務合作，達到兩岸新藥研發之標準規範協調。

三、申請資格：

本專案申請項目應符合「新藥的創新性」、「治療領域能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、「藥物發展具國際或區域競爭力，並依公認標準如ICH的安全管理」、「研發及其運作對台灣生技產業深具貢獻」等特性；且申請廠商需以台灣為主要營運、研發或製造基地，或於國內掛牌上市、上櫃或興櫃之生技醫藥公司，並符合下列情況之一者：

- (一) 實際從事重要新藥研發活動者
- (二) 國發基金重點支持者
- (三) 獲國內學研單位研究成果授權者

四、申請文件：

廠商提出申請，應填妥如附件之填寫說明及申請表，並檢附裝訂標示完整、不超過20頁(A4紙張雙面列印)之資料5份(併附電子檔，請於信封明顯處標示102年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選案)，並說明以下事項：

- (一) 藥品敘述，說明該產品於兩岸新藥法規之適用性，並請提供充足之背景說明、產品創新程度、國內外相關文獻或資料。
- (二) 概述藥品整體研發策略與規劃、已完成或進行中臨床試驗清單(含進行地區、主持人、計畫或報告摘要)。

五、審查與評選程序：

- (一) 本項甄選採一次受理，分階段審查，並依「資格規格審查」、「工作小組審查」兩階段進行，工作小組審查階段得要求申請者補充文件或當面陳述。
- (二) 本局就產品之「新藥的創新性」、「治療領域是否能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、「藥物發展具國際或區域競爭力，並依公認標準如ICH的安全管理」、「研發階段(development stage)」、「研發及其運作對台灣生技產業的貢獻度」、與「需要兩岸協商之複雜度」等六項評估指標，評選申請案。
- (三) 經本局評選符合評估指標之案件廠商須同意完全配合後續本局推動兩岸合作臨床試驗措施，方能正式成為兩岸合作臨床試驗專案。

六、案件追蹤管理：

- (一) 專案廠商需有專職人員負責專案推動業務，並擔任聯繫窗口，於專案交涉或合作階段，主動回報（每季至少一次）專案之進度（包含於兩岸推動之情形）、預定工作、待解決事項、預估問題解決時間、需徵詢議題等。
- (二) 專案廠商除依「藥品臨床試驗申請須知」、「藥品查驗登記審查準則」等規定檢送相關資料外，並應簽署參與本計畫之切結書，同意本局進行兩岸交流審查合作，且配合提供各項申報資料。
- (三) 專案合作期間由本局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。

七、其他相關事項：

- (一) 申請人所提企劃書或相關文件資料，如侵害第三人合法權益時，由申請人負責處理，並承擔一切責任。評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者亦同，且本局得立即取消其資格。
- (二) 如對本案內容有任何疑問，請電洽本局藥品及新興生技藥品組

聯絡地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

聯絡電話：02-27878000分機7471 卓怡慈 小姐

102 年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」案件填寫說明 附件

您好：

歡迎您申請兩岸藥品研發合作專案試辦計畫（以下簡稱本專案試辦計畫），為便於您了解本局辦理本次甄選之精神及準備申請相關資料，請您仔細閱讀並審慎回答下列問題：（為使本專案試辦計畫順利推行，建議貴公司完成應有準備再行申請）

一、貴公司是否授權您代表填列、準備或提出本專案之申請資料？

是，公司名稱：_____，負責人：_____

填寫人姓名：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____

否

二、請問貴公司是否了解「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」內容？

是

否

三、請問貴公司是否充分了解本局 102 年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選辦法內容？

是

否

四、請問貴公司是否充分了解本專案合作試辦計畫之甄選過程？

是，充分了解並願意遵守本專案試辦計畫甄選辦法規定，同時接受甄選結果

否

五、請問貴公司是否已充分了解我方與陸方臨床試驗申請所需文件資料與法規規定，可為本專案合作試辦計畫立即提出完整臨床試驗計畫之申請？

是

否

六、請以「新藥的創新性」、「治療領域是否能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、「藥物發展具國際或區域競爭力，並依公認標準如 ICH 的安全管理」、「研發及其運作對台灣生技產業的貢獻度」、「需要兩岸協商之複雜度」等重點，說明貴公司本次申請產品特性（中文 500 字以內，專有名詞得以英文註記）。

102 年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」案件申請表

一、	申請單位	(請於本欄位加蓋公司大小章)		
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	公司電話		手機	
	E-mail		傳真	
三、	藥品名稱、主成份、劑型、劑量			
	本試驗用藥屬	<input type="checkbox"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新成份 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症		
	全球上市情形	台灣：上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中 (試驗階段：_____) 大陸：上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中 (試驗階段：_____) 其它國家： <input type="checkbox"/> 尚未申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中 (試驗階段：_____)		
	是否獲國內學研單位研究成果專屬或非專屬授權者	<input type="checkbox"/> 是，請出具公函或證明文件為_____ <input type="checkbox"/> 否		
	是否有政府計畫補助	<input type="checkbox"/> 是，補助來源或所屬計畫為_____ <input type="checkbox"/> 否		
	受試者數目 (預計人數/可評估人數)	<input type="checkbox"/> 全球總人數：_____ <input type="checkbox"/> 台灣總人數：_____ <input type="checkbox"/> 大陸總人數：_____		
四、	需檢附資料清單(請依序備妥資料，如未能提供亦請說明理由)	<input type="checkbox"/> 新藥治療機轉新穎性與優勢 <input type="checkbox"/> 治療疾病領域現行標準治療背景 <input type="checkbox"/> 治療疾病領域兩岸流行病學簡介 <input type="checkbox"/> 治療疾病領域是否具未滿足醫療需求(unmet medical need) <input type="checkbox"/> 藥品整體研發策略與規劃 <input type="checkbox"/> 已完成或進行中臨床試驗清單 <input type="checkbox"/> 已完成或進行中藥毒理試驗清單 <input type="checkbox"/> 主要營運、研發、製造之地點說明 <input type="checkbox"/> 兩岸新藥法規之適用性說明(包括:產品類型、研發階段、產品製造地點等)		