

新藥查驗登記精簡審查機制

105.07.28 修正

一、目的

針對美國食品藥物管理局(FDA)、歐盟歐洲藥物管理局(EMA)或日本厚生勞動省(MHLW)其中兩地區已核准上市的新成分新藥，訂定精簡審查程序。

二、說明:

針對美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 其中兩地區已核准上市的新成分新藥，因其技術性資料業經審查，且該單位均與我國建立溝通管道及合作機制，擬於一般審查程序外，訂定精簡審查程序，以期該類新藥能快速上市，使病人早日獲得治療並保障病人的權益。

三、適用對象

申請新成分新藥查驗登記，具有美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 其中兩地區核准證明，經評估未具族群差異者，且符合下列二項條件，得以精簡審查程序核准上市：

(一) 對美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA(獨立行政法人醫藥品醫療器材綜合機構)所要求之藥品風險管理計畫(Risk Management Plan; RMP)及上市後承諾(Post-marketing Commitment)提出最新進度報告。

(二) 提供美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 審查報告(官方英文版，若英譯不及情況下，得依藥品查

驗登記審查準則第 13 條規定辦理)。

四、申請適用精簡審查程序應檢送之資料：

- (一) 依「藥品查驗登記審查準則」第六條之規定，提出該品已在美國、歐盟或日本其中兩地區核准上市之證明。送件時得以美國、歐盟或日本核准函和核准仿單替代，惟領證前應補齊前述資料。
- (二) 美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 其中兩地區審查報告 (assessment report)。
- (三) 依「藥品查驗登記審查準則」第三十九條附件三或附件七之規定，檢附相關之技術性資料。
- (四) 免除銜接性試驗證明文件。

五、審查重點：

精簡審查程序原則上以化學製造管制(CMC)、藥動藥效(PK/PD)與臨床等資料為主要審查內容；臨床前之藥理毒理與統計部分，原則上認可美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 之審查意見，於必要時才加入審查。各專業領域之技術性資料審查重點。說明如下：

(一) 臨床部分：進行完整審查，重點如下：

1. 在國外族群所執行之臨床試驗結果，審查能否外推對國人亦可接受之療效、安全及用法用量。
2. 在我國所申請之新藥適應症，與美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 所核准之適應症內容差異。
3. 若有美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA

所要求之上市後承諾 (Post-marketing Commitment)，是否比照要求，或新增要求執行其他上市後研究。

4. 評估是否要求於我國執行藥品風險管理計畫，並審查其適當性。
5. 若上市後之藥品定期效益風險評估報告(PBRER : periodic benefit-risk evaluation report)出現新發現之不良反應，廠商必須報告是否有新增安全性議題。

(二) 化學製造管制部分：進行完整審查。

重點如下：

1. 原料藥：若提供原料藥之規格與包裝同美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 之聲明，可只審查其物化性質、規格與檢驗成績書(COA)。
2. 成品：發展沿革、製程、規格與檢驗成績書(COA)、包裝與安定性。

(三) 藥動藥效部分：原則上認可美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 之審查意見。在特殊族群與交互作用部分，對美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 意見不同時作用法用量的審查評估。

(四) 臨床前，藥、毒理部分：原則上認可美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 之審查意見。將依據所檢送的臨床前藥、毒理總結報告或以美國 FDA、歐盟

EMA 或日本 MHLW/PMDA 審查報告，檢視非臨床安全
全性資料是否足以支持臨床使用族群的安全性。

六、其他：

申請前無法檢送該品在美國、歐盟或日本核准上市之證明或
檢送證明與申請所載全處方及工廠資訊不符時，本署將此精
簡審查案改為一般程序審查案件。