

新藥/生物藥品審查作業機制說明

衛生署食品藥物管理局
藥品及新興生技藥品組

張惠萍代理科長

100年9月27、29日





報告大綱

- 新藥審查機制說明
 - 精簡審查
 - 優先審查
 - 國產創新藥品專案試辦計畫
- 其他審查作業相關說明
- 需業界配合事項

新藥審查機制說明

- 精簡審查
- 優先審查
- 國產創新藥品專案試辦計畫



精簡審查

(100年3月1日 署授食字第0991416281號 公告)

- 適用對象：
 1. 新成分新藥
 2. 美國FDA及歐盟EMA均核准上市
 3. 經銜接性試驗評估未具族群差異
 4. 需提供美國FDA及歐盟EMA所要求之藥品風險管理計畫（REMS/RMP）及上市後承諾（Post-marketing Commitment）之最新進度報告
 5. 需提供美國FDA及歐盟EMA之審查報告
- 請於查驗登記申請時主動提出



優先審查

(100年3月1日 署授食字第0991416281號 公告)

- 適用對象：
 1. 新成分新藥
 2. 適應症為：
 - 1) 嚴重疾病
 - 2) 具有優勢之臨床用途，能滿足醫療迫切需求（unmet medical need），且為醫療上主要進展者（major advance）。
 3. 需先經本署評估可適用優先審查程序
- 審查時程：縮短為原訂期限的2/3



國產創新藥品專案試辦計畫

(100年3月23日 署授食字第0991415556號 公告)

- 試辦期間：100.1.1~101.12.31
- 適用對象：
 1. 新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、
或新使用劑量之藥品
 - ◆ 不包括生物藥品、植物新藥及新成分新藥
 2. 需在國內製造者，或委託我國製造廠製造者
 - ◆ 製造廠需符合PIC/S GMP之規範要求
- 審查時程：縮短為原訂期限的1/2
- 請於查驗登記申請時主動提出。

其他審查作業相關說明

其他審查作業相關說明

1. 若新藥查驗登記除仿單、PMF、REMS/RMP外，其餘資料皆齊全，則會核發新藥核准函（approval letter）。
 - 若僅待仿單審查，會先給許可證日期。
 - 若尚待仿單、PMF、REMS/RMP核備，會待PMF、REMS/RMP核備並補齊後，才給許可證日期。
2. 一但新藥決議為技術性資料准予備查時，即啟動仿單審查。

需業界配合事項

需業界配合事項

1. 須事先提出申請之項目：
 - 新藥欲申請優先審查程序者。
2. 須於查驗登記時主動提出申請之項目：
 - 新藥欲申請國產創新藥品專案試辦計畫或精簡審查者。
 - 新藥需申請美國FDA或EMA核准上市證明者：
 - 請於查驗登記申請時一併主動提出，本署將於核准時加註於領證通知上。
3. 申請時，一律需檢附案件類別表及基本資料表，請見署授食字第1001405584號公告。
 - 若申請案件時未檢附上述表單或表單內容嚴重缺失，本局得視情況退件退費。



需業界配合事項(續)

4. 若許可證有其他正在辦理中案件，或案件申請內容曾申請過，請務必註明文號於案件類別表上。
5. 藥品查驗登記送審文件若為eCTD/CTD格式，請檢附內容表（**table of content**）。
6. 原廠說明函請檢附正本，非彩色影本。
7. 若檢附文件正本在他案，亦請需提供一份影本。
8. 仿單變更申請，應清楚標示變更前、後之差異。
9. 變更案申請，請依藥品查驗登記審查準則第21條，檢附變更後之藥品外觀、標籤、仿單、包裝及相關電子檔。



需業界配合事項(續)

10. 若仿單變更案不准，其不准原因為涉及適應症、用法用量變更，則僅能針對非適應症、用法用量部分申復；若欲申請適應症、用法用量變更，需另案申請，且需繳變更三之費用。
11. 有關NCE核准審查報告摘要
 - 若內容涉及營業機密或錯誤者，始可提出意見。
12. 可於下列路徑查詢人民申請案之行政審查員及辦理狀況。

(TFDA首頁>資訊查詢>藥品>

人民申請案件狀態查詢 或 CDE案件進度查詢)

謝謝聆聽

