

「新藥查驗登記精簡審查程序」(草案)

一、目的:

針對美國食品藥物管理局 (FDA) 與歐洲藥物管理局 (EMA) 均已上市的新藥, 制定精簡審查程序, 使新藥早日上市, 嘉惠病患使用。

二、說明:

針對美國 FDA 與歐盟 EMA 均已核准上市的新成分新藥, 因其技術性資料業已歷經醫藥先進國家法規單位之審查核可, 相對於其他新藥屬於風險等級較低者, 擬於現行審查程序外, 增加制定精簡審查程序, 以期該類新藥能快速上市, 使病患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 及歐盟 EMA 核准證明, 經銜接性試驗評估未具族群差異者, 且符合下列兩項條件, 得優先以精簡審查核准上市:

- (一) 對美國 FDA 及歐盟 EMA 所要求之風險評估及風險降低計畫 (REMS, Risk Evaluation and Mitigation Strategies) 及上市後承諾 (Post-marketing Commitment) 提出最新進度報告。
- (二) 提供美國 FDA 及歐盟 EMA 審查報告 (美國 FDA 審查報告如未上網, 請透過 FOI, Freedom Of Information 辦公室申請)。

四、申請適用精簡審查程序應檢送之資料:

- (一) 依本署「藥品查驗登記審查準則」第六條、第七條之規定，提出已在美國與歐盟核准上市之證明。
- (二) 美國 FDA 及歐盟 EMA 之審查報告 (assessment report)。
- (三) 依本署「藥品查驗登記審查準則」第三十九條附件三之規定，檢附相關之技術性資料。
- (四) 經本局審核得免除銜接性試驗核備函。

五、審查重點:

精簡審查程序原則上以 CMC、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 與歐盟 EMA 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 (bridge) 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 與歐盟 EMA 所核准之適應症內容差異。
 3. 若有美國 FDA 與歐盟 EMA 所要求之 phase IV commitment or requirement，是否比照要求，或新增要求執行其他上市後研究。
 4. 評估是否要求我國執行風險評估及風險降低計劃(Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)，並審查其適當性。
 5. 若上市後之藥品定期安全性報告(PSUR：Periodic Safety Update Reports)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 FDA 或 EMA 之聲明，可只審查其物化性質、規格與檢驗規格成績書(COA)。
2. 成品：發展沿革、製程、規格與 COA、包裝與安定性。

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

(四) 臨床前，藥、毒理部份：原則上認可美國 FDA 與歐盟 EMA 之審查意見。將依據所檢送的臨床前藥、毒理總結報告或 FDA/EMA Assessment report，檢視非臨床安全性資料是否足以支持臨床使用族群的安全性。

「新藥查驗登記優先審查機制」(草案)

一、目的:

針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。

二、適用對象，須符合下述三點：

- (一) 屬藥事法第七條定義之新成分新藥。
- (二) 申請人應向中央衛生主管機關提出申請，以評估其所擬提送件之藥品是否適用優先審查程序。
- (三) 該藥品宣稱之適應症，應同時符合下列二條件：
 1. **適應症為嚴重疾病**。係指嚴重威脅生命的疾病、若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響病患日常生活功能的疾病，及其他經評估認定之重大疾病。
 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(major advance)**。係指新藥在預防、診斷或治療的臨床功效顯著優於現行方法。如：
 - (1) 新藥療效顯著優於現行方法。
 - (2) 新藥可避免嚴重不良反應，其療效相似，而安全性顯著優於現行治療方法，此嚴重副作用為公共衛生重視的議題。
 - (3) 目前未有其他經證實安全有效之治療方法、預防方法或診斷方法者。

(4) 本優先審查機制不適用於治療嚴重疾病的非嚴重症狀。

三、申請程序:

申請人應於申請新藥查驗登記前 30 至 60 天，填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式、新藥查驗登記優先審查機制自評表(附表)及檢附適當說明及應備資料，向中央衛生主管機關提出評估適用優先審查之申請，並繳付新台幣 1500 元之規費。。

四、評估程序：

評估時間約 30 天，審查之結果由中央衛生主管機關行文通知申請人是否准予適用優先審查機制。

五、預期時效:

適用優先審查機制預期較一般審查程序縮短 1/3 的審查時間(以輸入新成分新藥為例即約為 160 個工作天)。

六、符合下列情形者，中央衛生主管機關可通知申請人終止優先審查程序，改依一般藥品審查程序：

- (一) 申請人主動要求終止。
- (二) 申請人未於規定期間內提供審查資料。
- (三) 經主管機關認定有具體理由，不宜再按照優先審查進行審查者。

七、對於適用優先審查程序之新藥查驗登記案，中央衛生主管機關在科學上及臨床上的審查標準以及對試驗期間與數據品質的要求，均不因優先審查而改變，新藥應符合安全、療效與品質之要求，始准予上市。

附表

新藥查驗登記優先審查機制自評表

填表人：

新藥品名：

	是	否
一、擬申請之適應症是否為嚴重疾病：		
1. 是否為嚴重威脅生命的疾病，如癌症、愛滋病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為疾病過程不可逆，顯著影響日常生活功能的疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否為狹心症、心臟衰竭？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 是否為會導致嚴重臨床結果的慢性疾病，如氣喘、糖尿病、類風濕性關節炎、紅斑性狼瘡、發炎性腸疾病，且其疾病程度為嚴重者？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 是否為癲癇症、失智症、憂鬱症、精神病，且其疾病程度為嚴重者？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 是否為其他嚴重疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、擬申請之適應症是否具有臨床用途之優勢，能滿足醫療迫切需求，且為醫療上主要進展者：		
1. 是否目前尚未有其他經證實安全有效之治療、預防或診斷方法？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否療效顯著優於現行治療方法，且為醫療上主要進展？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否安全性顯著優於現行治療方法，且為公共衛生重視的議題？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、在其他國家適用優先審查		
1. 是否為美國 FDA 優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為 EMA 優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否為日本優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>