

## 行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點(草案)

100年6月15日

一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)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(含生物藥品)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：

本局得依廠商之申請或就國內準備上市或研發中之新藥(含生物藥品)進行專案諮詢輔導。

四、評選程序：

(一) 本局就產品之「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) 經本局初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為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)」，正式成為專案諮詢輔導案件。

五、輔導方式：

(一) 本局得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含本局指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請本局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、是否有議題需徵詢法規單位，必要時召開廠商會議。

(三) 專案輔導中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。

六、本局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。

七、案件管理：

專案諮詢輔導案件依產品研發進度，分為下列二類：

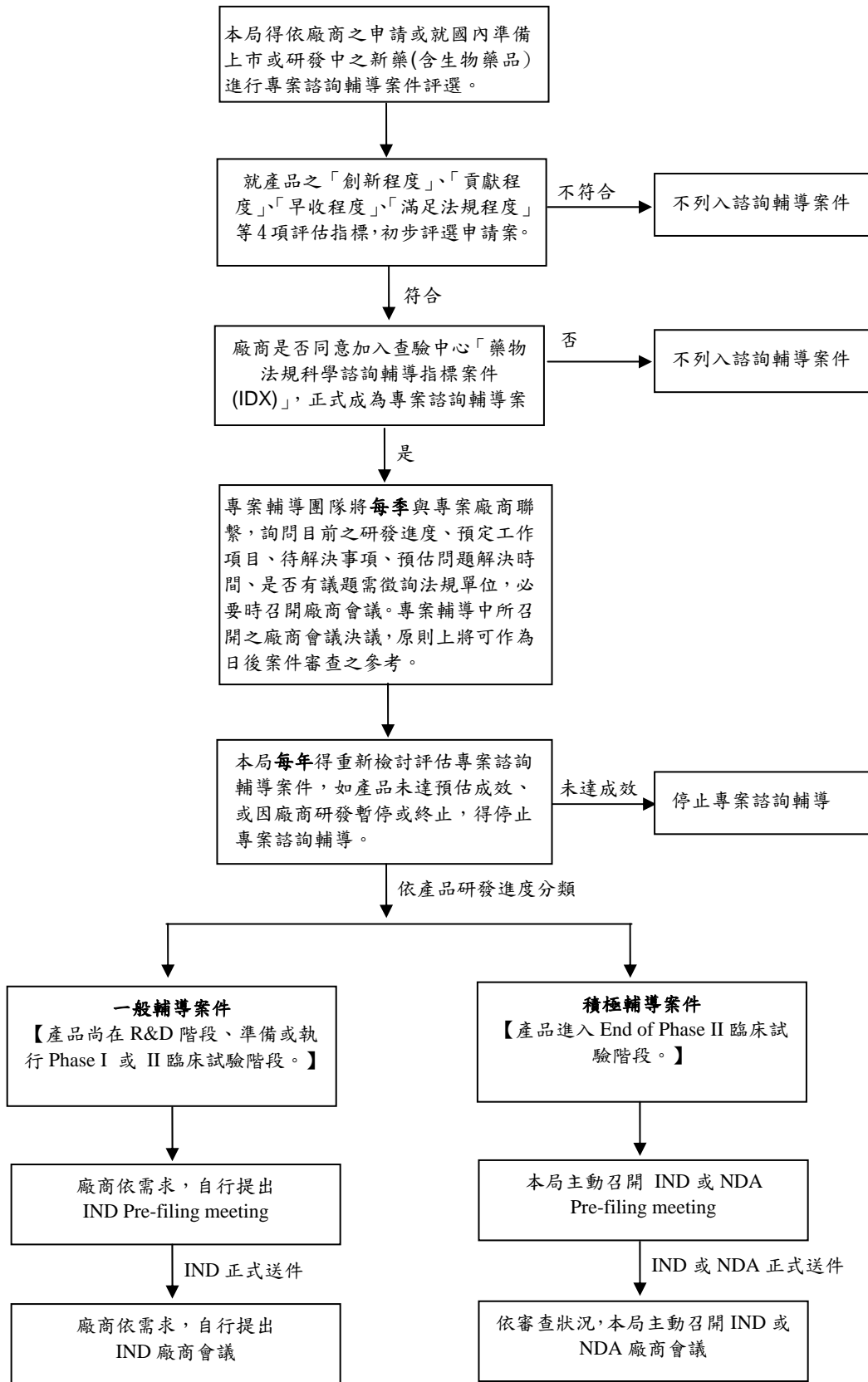
**(一) 一般輔導案件：**

1. 產品尚在R&D階段、準備或執行Phase I 或 II臨床試驗階段。
2. 由廠商依需求主動向本局請求召開Investigational New Drug (以下簡稱IND) Pre-filing meeting或IND廠商會議。

**(二) 積極輔導案件：**

1. 產品進入End of Phase II臨床試驗階段。
2. 本局將主動召開IND Pre-filing meeting或New Drug Application (以下簡稱NDA) Pre-filing meeting，以協助廠商於申請IND或NDA前了解相關缺失。
3. 廠商申請IND或NDA後，本局將依據實際審查狀況，主動召開廠商會議，溝通應補件與修正處。

## 藥品專案諮詢輔導要點(草案) 流程圖



本局得組成專案諮詢輔導團隊,成員包含本局指定人員、醫藥品查驗中心審查人員,必要時邀請本局藥品諮議小組委員及專家學者加入。