

# 新藥查驗登記精簡審查機制 (草案)

105.06.16 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)。

#### 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。