

「新藥查驗登記優先審查機制」(修正草案)

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，須符合下述三點中之二點：

(一) 屬藥事法第七條定義之新藥。

(二) 該藥品宣稱之適應症，應同時符合下列二條件：

1. 適應症為我國的嚴重疾病。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，能滿足我國醫療迫切需求 (**unmet medical need**)，且具醫療上主要優勢 (**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或醫療重視的議題。

(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) 經我國政府核准優先輔導、補助研發，且具我國公共衛

生或醫療迫切需求者。

三、申請程序:

申請人應於申請新藥查驗登記前 30 至 60 天，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。申請人應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，並繳交該申請案之規費。

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、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。

六、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. 是否為我國的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，能滿足我國醫療迫切需求，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，且具醫療上主要優勢？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否安全性顯著優於現行治療方法，且為公共衛生或醫療重視的議題？	<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"/>
四、經我國政府核准優先輔導、補助研發，且具我國公共衛生或醫療迫切需求者。		
1. 是否為我國政府核准優先輔導的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為我國政府核准優先輔導的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(填表人應由藥品許可證申請人認定填寫)

新藥查驗登記優先審查機制 修正草案總說明

為使藥品提早上市，前行政院衛生署於 100 年 3 月 1 日署授食字第 0991416281 號公告「新藥查驗登記優先審查機制」，針對國人醫療迫切需求之新成分新藥，實施新藥優先審查程序，縮短審查時程。為因應國際法規管理趨勢，本次修正主要擬將適用對象涵蓋至新藥（即新成分、新療效複方、新使用途徑），以加速藥品研發上市，滿足國人醫療迫切需求，嘉惠國內病患。

新藥查驗登記優先審查機制 修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>二、適用對象，須符合下列三點中之二點：</p> <p>(一) 屬藥事法第七條定義之新藥。</p> <p>(二) 該藥品宣稱之適應症，應同時符合下列二條件：</p> <p>1. 適應症為我國的嚴重疾病。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。</p> <p>2. 具有優勢之臨床用途，能滿足我國醫療迫切需求(unmet medical need)，且具醫療上主要優勢(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。</p> <p>如：</p> <p>(1) 新藥療效顯著優於現行方法。</p> <p>(2) 新藥可避免嚴重不良反應，</p>	<p>二、適用對象，須符合下列三點：</p> <p>(一) 屬藥事法第七條定義之新成分新藥。</p> <p>(二) <u>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。</u></p> <p>(三) 該藥品宣稱之適應症，應同時符合下列二條件：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、酌修文字。</p> <p>二、為滿足國人醫療迫切需求，因應國際法規管理趨勢，本次修正將適用對象涵蓋至新藥(即新成分、新療效複方、新使用途徑)，以加速藥品上市，嘉惠我國病患。</p> <p>三、原條文(二)非適用對象，僅為申請要件或程序，併入第三條。</p> <p>四、原條文(三)序號修改為(二)。</p> <p>五、新增條文(三)以適當輔導我國新藥研發產業。</p>

<p>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或醫療重視的議題。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 本優先審查機制不適用於治療嚴重疾病的非嚴重症狀。</p> <p>(三)經我國政府核准優先輔導、補助研發，且具我國公共衛生或醫療迫切需求者。</p>	<p>如：</p> <p>(1) 新藥療效顯著優於現行方法。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 本優先審查機制不適用於治療嚴重疾病的非嚴重症狀。</p>	
<p>三、申請程序：</p> <p>申請人應於申請新藥查驗登記前 30 至 60 天，<u>向中央衛生主管機關提出申請</u>，以評估其所擬提送件之藥品是否適用優先審查程序。申請人應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，並繳交該申請案之規費。</p>	<p>三、申請程序：</p> <p>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，並繳付新臺幣 1500 元之規費。</p>	<p>一、原條文第二條(二)移至本條。</p> <p>二、規費不敘明金額，依當時公告規費繳納金額辦理。</p> <p>三、酌修文字。</p>
	<p>五、預期時效：</p>	<p>一、刪除條文</p>

	<p><u>適用優先審查機制之新成分新藥預期較一般審查程序縮短 1/3 的審查時間。</u></p>	<p>二、因優先審查機制不限新成分新藥審，故審查流程及時間將視人力及案件數彈性調整。</p>
<p><u>五、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：</u></p> <p>(一)申請人主動要求終止。</p> <p>(二)申請人未於規定期間內提供審查資料。</p> <p>(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。</p>	<p><u>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：</u></p> <p>(一)申請人主動要求終止。</p> <p>(二)申請人未於規定期間內提供審查資料。</p> <p>(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。</p>	<p>原條文六序號修改為五。</p>
<p><u>六、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。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p>原條文七序號修改為六。</p>