

衛生福利部食品藥物管理署

藥品諮詢輔導作業流程

108年6月30日 訂定

一、背景說明

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於105年12月12日公告修正「藥品專案諮詢輔導要點」，新增諮詢輔導會議以協助我國廠商新藥研發。另，針對國內嚴重或罕見疾病且經早期臨床證據顯示相較現行療法具重大突破性改善之藥品，亦於107年2月12日公告「藥品突破性治療認定要點」，提供廠商雙向溝通諮詢管道。

惟前述公告要點並無明確規定諮詢申請單位、窗口及流程，為整合現有藥品諮詢輔導機制，食藥署特訂定本作業流程。

二、適用對象

- (一) 符合「藥品專案諮詢輔導」之案件。
- (二) 通過「藥品突破性治療認定」之案件。

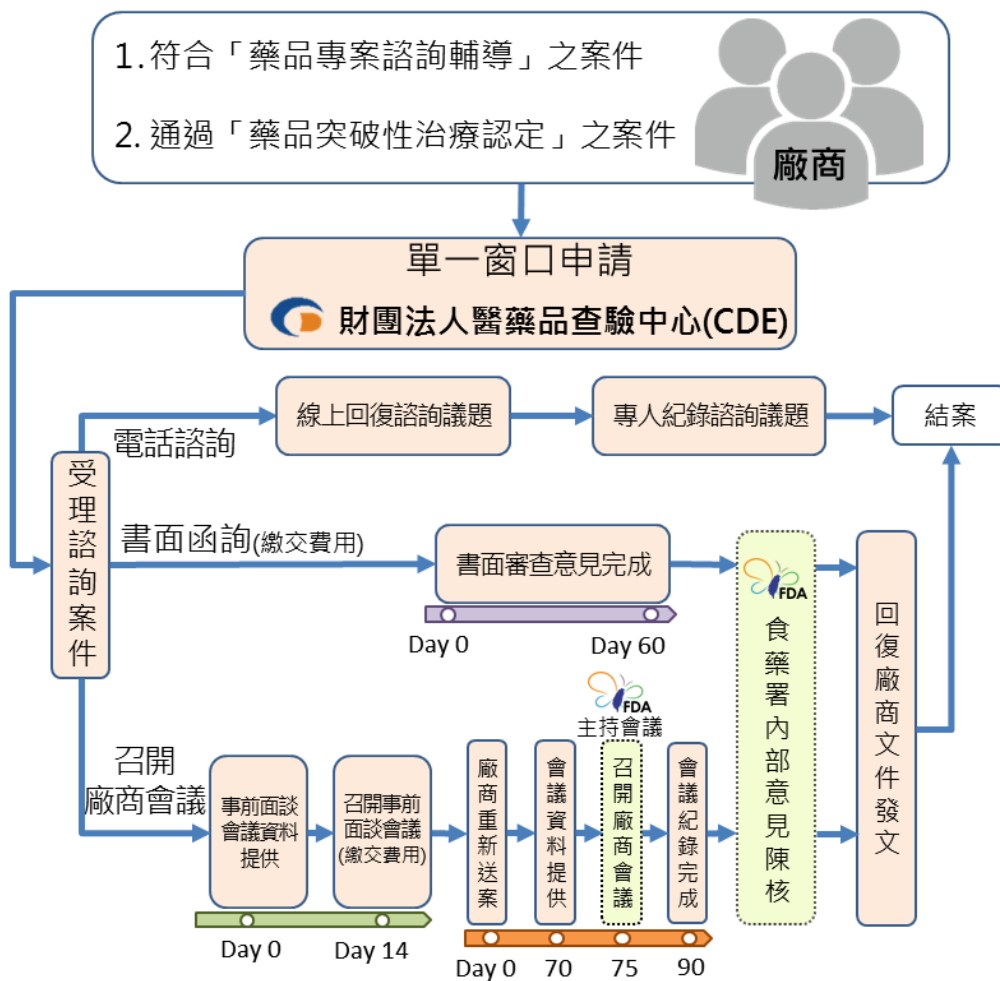
三、申請流程

- (一) 委由財團法人醫藥品查驗中心(簡稱查驗中心)擔任單一窗口，食藥署與查驗中心共同參與諮詢案之回復。若須召開廠商會議者，由食藥署主持會議，查驗中心出席討論，必要時將邀請專家學者出席。
- (二) 倘廠商僅就通過認定「藥品突破性治療認定」之藥品提出進度報告者，則依據「藥品突破性治療認定要點」之雙向溝通機制，由廠商每3個月向食藥署提出報告。

四、單一專責人員

每個符合「藥品專案諮詢輔導」之案件或通過「藥品突破性治療認定」之案件將指派專屬之承辦人員，負責相關會議紀錄、文件管理、進度追蹤等事項，廠商可透過電話或電郵直接與專屬承辦人提出書面諮詢或廠商會議之申請。

五、作業流程



※本表所示天數不包含補件時間，另審查時間將視人力及案件數彈性調整。

六、透過本作業流程，食藥署與查驗中心將共同協助廠商，廠商於未來正式提出查驗登記申請時，應檢附諮詢之書面意見及會議紀錄，作為日後審查之重要參考依據。