

新藥查驗登記精簡審查機制

108 年 11 月 18 日修正

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)已核准上市的新成分新藥，考量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，故於一般審查程序外，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。

二、適用對象

- (一) 第一類精簡審查：屬新成分新藥，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，查驗登記審查天數縮短為 180 天。
- (二) 第二類精簡審查：屬新成分新藥，具有美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 MHLW 核准證明且化學製造管制(CMC)資料皆相同，經評估未具族群差異者，查驗登記審查天數縮短為 120 天。

三、申請精簡審查認定應檢送資料：

- (一) 申請人應事先向食藥署提出申請適用本機制之認定，並應檢附相關說明及資料，繳交該申請案之規費，應檢附之資料如下：
 - 1、美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 之核准證明、審查報告(Assessment report) 及仿單。
 - 2、申請第二類精簡審查檢附之審查報告或行政文件應可供本署確認送案產品與核准上市產品具相同化學製造管制(CMC)。
 - 3、免除銜接性試驗證明文件，且非有條件准予免除。
- (二) 食藥署根據廠商提出之資料進行評估，並於 30 天內函復廠商認定結果。適用本機制者，應於申請查驗登記案時檢附適用通知函，始得採用精簡審查程序。
- (三) 倘食藥署已開始進行該藥品查驗登記案審查，則不再受理認定申請。

四、精簡審查於查驗登記應檢附資料及審查原則

(一)應檢附資料：

1. 精簡審查認定同意函。
2. 美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 核准證明、審查報告(Assessment report) 及仿單。
3. 針對美國 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。
4. 免除銜接性試驗證明文件，且非有條件准予免除。
5. 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，檢附相關技術性資料。
6. 檢附資料應符合通用技術文件(CTD)格式且與檢送美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 相同。

(二)審查原則：

第一類精簡審查原則上以化學製造管制(CMC)、臨床資料、藥動藥效(PK/PD)為主要審查內容，其他部分於必要時加入審查。

第二類精簡審查原則上以化學製造管制(CMC)及臨床資料為主要審查內容，其他部分於必要時加入審查。

各專業領域之技術性資料審查重點，說明如下：

1、臨床部分審查重點：

- (1)適應症及用法用量的審查評估。
- (2)藥品風險管理計畫與上市後承諾 (Post-marketing Commitment) 的審查評估
- (3)上市後之藥品定期效益風險評估報告(PBRER：periodic benefit-risk evaluation report)中，新增之不良反應與其安全性議題。

2、化學製造管制部分依通用技術文件(CTD)格式進行完整審查，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，可只審查規格與檢驗成績書 (COA)。
- (2) 成品：製程、規格與檢驗成績書(COA)、包裝與安定性。包裝與安定性如與核准上市國家不同，得視個案實際情形考量。
- (3) 第二類精簡審查檢附之化學製造管制(CMC)資料原則上應與美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 MHLW/PMDA 核准上市之產品相同，包括但不限於：藥品組成、製造廠、檢驗規格方法、直接包裝材質等。且提供之審查報告或行政文件應可供本署確認送案產品與核准上市產品相同。包裝與安定性如與核准上市國家不同，得視個案實際情形考量。

3、藥動藥效部分審查重點如下：

- (1) 特殊族群之用法用量的審查評估。
- (2) 藥物交互作用對用法用量的審查評估。

五、終止適用

新藥查驗登記審查過程中，有下列情形之一者，食藥署得通知申請人停止適用本機制，改以一般藥品查驗登記審查程序：

- (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) 若有科學實證或文獻證明原經認定適用本機制辦理查驗登記之新藥，其療效或安全性有疑慮者。
- (四) 其他經食藥署認定有具體理由，不宜適用本機制進行審查者。

六、其他事項

- (一) 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，食藥署得將此精簡審查案改為一般程序審查案件。
- (二) 申請適用第一類精簡審查機制者，須在美歐日第二國核准的一年內向食藥署申請查驗登記。

(三) 申請適用第二類精簡審查機制者，須在美歐日第三國核准的一年內向食藥署申請查驗登記。

附表

新藥查驗登記精簡審查機制自評表

108 年 11 月 18 日制定

申請商		填表日期	
中/英文品名			
主成分及含量			
宣稱適應症			
宣稱用法用量			
劑型		廠商聯絡人	
E-MAIL		電話/傳真	
申請精簡審查類別	<input type="checkbox"/> 第一類(查驗登記審查天數 180 天) <input type="checkbox"/> 第二類(查驗登記審查天數 120 天)		

確認項目		業者 審視情形		審核結果 <small>(廠商勿自行填寫)</small>	
		是	否	是	否
1	是否為新成分新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	是否具有下列地區核准證明？ <input type="checkbox"/> 美國 FDA <input type="checkbox"/> 歐盟 EMA <input type="checkbox"/> 日本 MHLW	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	是否為經評估未具族群差異並且非有條件准予免除銜接性試驗？ BSE 免除核准案號：_____ 核准日期：____年____月____日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	是否提供下列地區審查報告及仿單 <input type="checkbox"/> 美國 FDA <input type="checkbox"/> 歐盟 EMA <input type="checkbox"/> 日本 MHLW	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5	是否與下列地區核准上市產品有相同化學製造管制(CMC)資料。 <input type="checkbox"/> 美國 FDA <input type="checkbox"/> 歐盟 EMA <input type="checkbox"/> 日本 MHLW	□	□	□	□
---	--	---	---	---	---