

107年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選辦法

一、衛生福利部食品藥物管理署依據「台日藥物法規合作框架協議」及「第五屆台日醫藥交流會議」決議，為減少重複審查所耗費的資源與成本，加速產品上市，促進民眾及時使用安全及品質優良藥品，並帶動雙方醫藥產業發展，訂定「107年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選辦法」，採公開甄選案件，推動雙方新藥研發與審查合作與交流。

二、目標

本辦法甄選台日共同研發新藥，以試辦方式，積極推動臨床試驗諮詢輔導及查驗登記審查合作，在符合雙方法規科學及醫學倫理標準下，探討法規科學審查，並經由專案推動務實合作及審查標準協調。

三、申請資格

申請廠商需以台灣為主要營運、研發或製造基地，產品未來預計在台日上市。

四、申請類別

包括「新藥查驗登記審查合作」及「新藥臨床試驗諮詢輔導」等二類別。

五、申請文件

廠商提出申請應填妥如附件申請表(中英文)，並檢附裝訂標示完整、不超過20頁資料(併附電子檔，請於信封明顯處標示「107年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選案」)，說明以下事項：

- (一)藥品敘述，說明該產品於台日新藥法規之適用性，並請提供充足之背景說明、產品創新程度、國內外相關文獻或資料。
- (二)概述藥品整體研發策略與規劃、已完成或進行中臨床試驗清單(含進行地區、主持人、計畫或報告摘要)、查驗登記時程規劃。

六、評選程序及標準：

- (一)本項甄選採一次受理，依「資格規格審查」、「台日新藥工作小組審查」兩階段進行。
- (二)申請案件以符合下列標準為優先：
 1. 治療領域能夠解決台日雙方醫藥衛生問題。
 2. 台日廠商共同合作參與之研發藥品。

七、案件追蹤管理

經評選符合評估指標之案件，廠商須同意完全配合後續推動台日審查合作之各項措施：

- (一)專案廠商需有專職人員負責專案推動業務，並擔任聯繫窗口，於專案交涉或合作階段，協助待解決事項等議題。
- (二)專案廠商除依「藥品臨床試驗申請須知」、「藥品查驗登記

審查準則」等規定檢送相關資料外，並且同意台日雙方進行
審查合作交流，且配合提供各項申報資料。

八、其他相關事項

申請人所提申請表及相關文件資料，如侵害第三人合法權益時，
由申請人負責處理，並承擔一切責任。評選合格者，如發現有
資料提列不實或抄襲之情事者亦同，得立即取消其資格。

107 年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選辦法案件申請表

申請單位			
負責人		統一編號	
地址			
聯絡人		職稱	
公司電話		手機	
E-mail		傳真	
申請類別	<input type="checkbox"/> 新藥查驗登記審查合作 <input type="checkbox"/> 新藥臨床試驗諮詢輔導		
藥品名稱、主成份、劑型、單位含量			
宣稱適應症與建議用法用量			
申請案品屬性	台灣： <input type="checkbox"/> 新成份 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 其他_____ 日本： <input type="checkbox"/> 新成份 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 其他_____		
全球上市情形	台灣： 上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中 日本： 上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中 其它國家： 上市日期_____ <input type="checkbox"/> 尚未申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中		
臨床試驗清單 (供申請新藥查驗登記審查合作填寫，請提供全球、台灣及日本之受試者總人數)	Phase I Phase II Phase III		
受試者人數 (供申請新藥臨床試驗諮詢輔導)	<input type="checkbox"/> 全球總人數：_____ <input type="checkbox"/> 台灣總人數：_____ <input type="checkbox"/> 日本總人數：_____		

導填寫，請提供預計人數/可評估人數)	
需檢附資料清單(請依序備妥資料，如未能提供亦請說明理由。)	<input type="checkbox"/> 新藥治療機轉新穎性與優勢 <input type="checkbox"/> 治療疾病領域現行標準治療背景 <input type="checkbox"/> 治療疾病領域台日流行病學簡介 <input type="checkbox"/> 治療疾病領域是否具未滿足醫療需求 <input type="checkbox"/> 藥品整體研發策略與規劃 <input type="checkbox"/> 已完成或進行中臨床試驗清單 <input type="checkbox"/> 主要營運、研發、製造之地點說明 <input type="checkbox"/> 台日新藥法規之適用性說明
案件資訊共享同意書	<p>本公司同意將以上案件所有相關技術性資料提供台灣食品藥物管理署(TFDA)/財團法人醫藥品查驗中心(CDE)及日本厚生勞動省(MHLW)/獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)。</p> <p>廠商(申請者)名稱(加蓋公司大小章)：</p> <p>法定代理人姓名：</p> <p>日期：</p>