

新藥查驗登記精簡審查機制(草案)

108 年 8 月 26 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，訂定精簡審查程序。

二、適用對象

(一) 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之疑慮並且非有條件准予免除銜接性試驗者，在符合下列二項條件下，得採精簡審查程序，審查天數為 180 天：

- 1、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。
- 2、提供美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 審查報告(Assessment report)及仿單(官方英文版，若無官方英文版，得依藥品查驗登記審查準則第十三條規定辦理)。

(二) 申請新成分新藥查驗登記，具有美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 MHLW 核准證明，經評估未具族群差異之疑慮並且非有條件准予免除銜接性試驗者，在符合下列五項條件下，得採超精簡審查程序，審查天數為 90 天：

- 1、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。
- 2、提供美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 審查報告(Assessment report)及仿單(官方英文版，若無官方英文版，得依藥品查驗登記審查準則第十三條規定辦理)。
- 3、於我國申請之適應症/用法用量須與美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 MHLW/PMDA 核准之適應症/用法用量皆相同。
- 4、產品化學製造管制(CMC)資料應與美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 MHLW/PMDA 核准上市之產品完全相同，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。

5、所檢送資料符合通用技術文件(CTD)格式且與檢送美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 MHLW/PMDA 皆相同者。

三、申請程序

(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、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。
- 2、美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 其中兩地區審查報告(assessment report) 及仿單。
- 3、依 CTD 格式及「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。
- 4、免除銜接性試驗證明文件，其評估結果顯示未具族群差異之疑慮並且非有條件准予免除者。

(二) 由食藥署根據廠商提出之資料進行評估，並於 60 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、審查原則

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，訂定精簡審查及超精簡審查程序，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。

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，於必要時才加入審查。超精簡審查程序原則上針對風險管控、其他國家上市後使用情形、仿單為主要審查內容；其他部分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) 臨床部分審查重點如下：

- 1、在我國所申請之新藥適應症及用法用量，與美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 所核准之適應症及用法用量內容差異。

- 2、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。
- 3、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。
- 4、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) 擬申請適用精簡審查機制者，須在美歐日第二國核准的1年內向食藥署申請查驗登記。
- (三) 以下情形不適用精簡審查機制：
 - 1、 血液製劑、疫苗及其他需進行檢驗封緘之藥品。

- 2、該產品及其宣稱之適應症、用法用量於國內曾有未核准紀錄。
- 3、疾病型態或醫療處置因國情差異需有更嚴謹的評估。

附表

新藥查驗登記精簡審查機制自評表

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	

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，且未有不適用精簡審查機制之情形？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	是否具有美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 其中兩地區核准證明？ <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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	對美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 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。 <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	提供美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 其中兩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"/>
6	於我國申請之適應症/用法用量須與美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 其中兩地區所核准之適應症/用法用量皆相同。 <input type="checkbox"/> 美國 FDA <input type="checkbox"/> 歐盟 EMA <input type="checkbox"/> 日本 MHLW 核准適應症/用法用量：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	產品化學製造管制(CMC)資料應與美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 其中兩地區所核准上市之產品完全相同。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>