

新藥查驗登記各類審查機制 重點說明與比較

108年11月18日衛授食字第1081410630號公告



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

各機制目的



優先

針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物。



加速

為滿足國人醫療迫切需求，在科學證據的支持下，以選擇替代療效指標之方式，縮短藥品研發之時程，使得藥品可提早上市。



精簡

1. 針對美國FDA、歐盟EMA或日本MHLW已核准上市的新成分新藥，為使新藥能快速上市。
2. 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。



小兒 少數

鼓勵藥商研發治療小兒或少數嚴重疾病之藥品；使藥品及早上市，嘉惠病人使用。



突破

1. 針對治療我國嚴重疾病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。
2. 提供臨床試驗及查驗登記雙向溝通管道，及申請查驗或變更登記前之模組批次審查(Rolling Review)。

各機制比較

	優先	加速	精簡	小兒少數	突破
事先認定	○	○	○	○	○
認定審查天數	30	30	30	30	30
通過認定後查驗登記審查天數	240	240*	180/120	240*	240*
適用對象					
新成分新藥	○	○	○	○	○
新療效複方、新使用途徑新藥	○	○	X	○	X
上市後新增適應症	X	X	X	X	○
嚴重疾病	○	○	-	○	○
醫療迫切需求	○	○	-	○	-
執行國內臨床試驗	-	-	-	-	○

*直接適用優先審查，無須另行申請優先審查認定。

各機制適用對象

優先	加速	精簡	小兒少數	突破
<p>以下3選2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合藥事法新藥。 2. 嚴重疾病且醫療迫切需求。 3. 優先輔導、補助研發。 	<p>以下全符合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合藥事法新藥。 2. 醫療迫切需求且嚴重疾病;或是十大醫療先進國家取得孤兒藥認定。 	<p>■ 第一類 (180天) NCE+美歐日3選2核准+免除BSE</p> <p>■ 第二類 (120天) NCE+美歐日皆核准+免除BSE+相同CMC</p>	<p>以下全符合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合藥事法新藥。 2. 嚴重疾病且醫療迫切需求。 3. 主要影響小兒族群或盛行率在<u>萬分之五以下</u>。 	<p>以下全符合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NCE 或上市後新增適應症。 2. 嚴重疾病或罕見疾病。 3. 早期臨床證據顯示療效指標比現行療法具重大突破性改善。 4. 我國執行臨床試驗。

名詞解釋



嚴重疾病

若未經治療疾病過程將隨時間更趨嚴重，且嚴重威脅生命或顯著影響病人長期日常生活功能，或其他經評估認定之重大疾病。



滿足我國醫療迫切需求(unmet medical need)

係指具有醫療主要優勢(major advance)。例如：

- 新藥療效顯著優於現行方法。
- 目前未有其他經證實安全有效之治療、預防或診斷方法者。
- 新藥療效與現行治療方法相似，但安全性顯著優於現行治療方法，例如：可避免或明顯減少嚴重不良反應，減少導致治療終止的常見且非嚴重不良反應，或降低有害的藥物交互作用。
- 充分證據顯示新藥可增進病人的用藥順從度，且預期可改善嚴重的預後。
- 新藥預期有助於重要的公共衛生需求。

新藥查驗登記優先審查機制

適用對象

- 3選2
- 藥事法§7新藥
 - 嚴重疾病+醫療迫切需求
 - 優先輔導、補助研發

*不適用於治療嚴重疾病之非嚴重症狀

審查標準

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

優化措施

 查驗登記審查時間由360天
縮短為240天

優先 審查

新藥查驗登記加速核准機制

適用對象

- ☑ 藥事法§7新藥
- ☑ 醫療迫切需求 + 嚴重疾病
or 取得十大之一國罕藥認定
or 困難取得

審查標準



可接受 替代
療效指標

(surrogate endpoint) (confirmatory trials)

上市後須執行
確認性試驗



核發許可證

特殊事項



適用「優先審查機制」審查天數240天。



仿單適應症段落加註文字說明。

加速核准

新藥查驗登記精簡審查機制

第1類

第2類

核准
國家

美、歐、日
3選2

美、歐、日
全部
且CMC相同★

*須於最後一地區核准後1年內送查驗登記

查登
天數

🏃 180天

120天 🏃🏃

查登
審查
重點

- 臨床部分：適應症及用法用量、RMP、上市後承諾 (Post-marketing Commitment)、是否新增安全性議題。
- CMC部分：原料藥之規格與包裝聲明與國外相同，可只審查規格與CoA；成品之製程、規格與CoA等，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。
- 藥動藥效部分：特殊族群、交互作用。
- 其他部分必要時加入審查。

精簡
審查

小兒或少數嚴重疾病藥品認定 -1

適用對象

- ☑ 藥事法§7新藥
- ☑ 嚴重疾病
- ☑ 醫療迫切需求



小兒族群 or
盛行率在萬分之五以下疾病

審查過程



BSE併NDA評估
無須事先提出銜接性試驗評估(BSE)申請。

放寬CPP規定 
執行國內關臨床試驗，得免除製售證明、採用證明。



臨床試驗適度放寬
數目、受試者人數等方面得依個案適度放寬。

加強上市後要求 
展延前需檢送前5年國內罹病人數、國內實際用量及國內估計使用需求報告。

獎勵措施



適用「優先審查機制」審查天數**240天**



優先審查憑證 (小兒)

小兒
少數

小兒或少數嚴重疾病藥品認定 -2

優先審查憑證

取得條件

- ✓ 小兒嚴重疾病
- ✓ 新成分新藥
- ✓ 執行國內臨床
- ✓ 通過認定且
- ✓ 取得許可證，發1張憑證

VOUCHER

憑證生效

- 原取得認定及核准的藥品上市 **販售後生效** ✓
- 核准後1年內未販售 **註銷** ✗

使用方式

- 不限小兒嚴重疾病
- 無須符合優審認定要求
- 不限原申請者，可移轉
- 🔔 **移轉後** 30天內雙方出具聲明函通知食藥署
- 🔔 **使用前** 至少30天通知食藥署

配套措施

取得優先審查憑證之持有者及其移轉紀錄公布於食藥署官網

小兒

藥品突破性治療認定

適用對象

NCE / 已有許可證 嚴重疾病 / 罕見疾病

臨床療效指標具**重大突破性改善** 

執行國內臨床試驗 

*申請時間應不得晚於第二期臨床試驗結案報告前

審查過程

● **雙向溝通** 

● **模組批次審查**  **Rolling Review**

優化措施



適用「優先審查機制」

審查天數**240天**

突破



更多資訊詳見
食藥署 官方網站



<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>

及

[108年11月18日衛授食字第1081410630號公告](#)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>