

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)
-修正要點對照表

114.00.00

修正規定	現行規定	說明
一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為協助我國 <u>生技醫藥產業</u> 之發展,針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品及再生醫療製劑進行專案諮詢輔導,特訂定本要點。	一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為協助我國 <u>製藥產業</u> 之發展,針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、 <u>細胞或基因治療產品</u> 進行專案諮詢輔導,特訂定本要點。	一、酌修文字,將「製藥產業」修正為「生技醫藥產業」。 二、為擴大專案諮詢輔導範圍,及參考 113 年 6 月 19 日發布之再生醫療條例第 3 條、第 4 條定義,酌修文字將「細胞或基因治療產品」刪除,統一稱「再生醫療製劑」。
二、專案諮詢輔導目標： 專案諮詢輔導目標在協助專案達到下列研發里程碑：臨床前進入臨床試驗階段(First in human)、進入下一期臨床試驗、進入 Phase III 樞紐性試驗、申請藥品查驗登記、取得藥品許可證,或技術移轉、獲得國外藥品許可證、獲國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生技獎章等。	二、專案諮詢輔導目標： 專案諮詢輔導目標在協助專案達到下列研發里程碑：臨床前進入臨床試驗階段(First in human)、進入下一期臨床試驗、進入 Phase III 樞紐性試驗、申請藥品查驗登記、取得藥品許可證,或技術移轉、獲得國外藥品許可證、獲國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生技獎章等。	本點未修正。
三、 <u>適用對象</u> ： <u>廠商於國內準備上市或研發新藥、生物藥品、生物相似性藥品及再生醫療製劑者,得向食藥署提出申請專案諮詢輔導。</u>	三、 <u>申請資格</u> ： <u>食藥署得依廠商之申請或就國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。</u>	酌修文字精簡說明。
四、申請文件： 廠商提出前項申請,應填妥	四、申請文件： 廠商提出前項申請,應填妥	一、酌修文字,將「藥品」修正為「申請

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)

-修正要點對照表

如附件之申請表，並檢附不超過 20 頁之資料，說明以下事項： (一) <u>申請品項敘述</u>，說明其中的新科技或新臨床議題，並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料。 (二) <u>概述申請品項預期的臨床應用</u>，<u>包括是否將研發過程中納入以病人為中心藥物研發 (patient-focused drug development,PFDD) 策略。</u>	如附件之申請表，並檢附不超過 20 頁之資料，說明以下事項： (一) <u>藥品敘述</u>，說明其中的新科技或新臨床議題，並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料。 (二) <u>概述藥品預期的臨床應用。</u>	品項」。 二、為符合國際趨勢，新增 PFDD 文件說明。
五、評選程序： (一) 食藥署就<u>申請品項五項評估指標</u>，初步評選申請案，如下說明： 1. <u>創新程度：從技術層面考量，醫藥上具有較高的創新性。</u> 2. <u>貢獻程度：從政策面、公衛需要及臨床效益考量，具有較高之經濟效益、越符合國人治療需求。</u> 3. <u>早收程度：可於短時間內上市或可順利技轉給其他廠商。</u> 4. <u>滿足法規程度：法規要求程度低或目前完成的資料完整性，已能充分滿足法規上要求。</u> 5. <u>轉譯應用程度：具明確的臨床應用目標與基礎至臨床的銜接策略，已有初步臨床合作或規劃，可於短時間內轉化為實際成果。</u>	五、評選程序： (一) 食藥署就<u>產品之「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」、「滿足法規程度」</u>等四項評估指標，初步評選申請案。 (二) 於初步評選申請案時，如非屬財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱醫藥品查驗中心）之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件(Index，以下簡稱 IDX)」案件，可同步諮詢廠商是否有意願加入 IDX 案件。 (三) 經食藥署初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為 IDX 案件，正式成為專案諮詢輔導案件。	一、為臻明確，條列第一款評估指標並增加文字說明。 二、為提升生技醫藥產業之國際競爭力，新增第一款第五目評估指標。

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)
-修正要點對照表

(二) 於初步評選申請案時，如非屬財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱醫藥品查驗中心）之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件(Index，以下簡稱 IDX)」案件，可同步諮詢廠商是否有意願加入 IDX 案件。 (三) 經食藥署初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為 IDX 案件，正式成為專案諮詢輔導案件。		
六、輔導團隊及方式： (一) 食藥署得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含食藥署指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請食藥署藥品諮議小組、<u>再生醫學諮議小組委員</u>或專家學者加入。 (二) 專案輔導團隊將每季與專案廠商聯繫，詢問目前之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有特殊議題。	六、輔導團隊及方式： (一) 食藥署得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含食藥署指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請食藥署藥品諮議小組委員及專家學者加入。 (二) 專案輔導團隊將每季與專案廠商聯繫，詢問目前之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有特殊議題。	為提升審查之專業性與精準性，於必要時增加再生醫學諮議小組作為輔導團隊成員之一。
七、輔導會議： (一) 啟動會議 (Kick-off meeting)： 即為納入專案諮詢輔導案件後的第一次會議，將請廠商報告案件研發經過與目前現況及<u>未來時程規劃</u>，並做原則性的議題討論，以了解廠商研發現況，作為日後輔導之依據。 (二) 文件送審前會議 (Pre-filing meeting)：	七、輔導會議： (一) 啟動會議 (Kick-off meeting)： 即為納入專案諮詢輔導案件後的第一次會議，將請廠商報告案件研發經過與目前現況，並做原則性的議題討論，以了解廠商研發現況，作為日後輔導之依據。 (二) 文件送審前會議 (Pre-filing meeting)：	一、為了解廠商研發進程，第一款說明增加未來時程規劃。 二、為提升廠商送審文件之正確性，以減少審查時程，刪除第二款輔導會議的次數限制。 三、為利掌握案件進度，第三款第一

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)
-修正要點對照表

即為申請臨床試驗(IND)或查驗登記(NDA)前的輔導會議，廠商依需求向食藥署提出召開，經食藥署評估後召開，以協助廠商於申請 IND 或 NDA 前，初步審閱文件之完整性與合理性。 (三) 廠 商 會 議 (Sponsor meeting)： 1. 案件研發期間，廠商有待協助解決之法規相關議題，得向<u>食藥署</u>提出諮詢，必要時，輔導團隊得視情況召開會議討論。 2. 於 IND 或 NDA 案件正式向食藥署提出申請後，廠商對於案件審查文件有疑義時，輔導團隊得視情況召開會議，說明與釐清審查案要求補件或修正之內容。	即為申請臨床試驗(IND)或查驗登記(NDA)前的輔導會議，<u>原則上各以一次為限</u>，廠商依需求向食藥署提出召開，經食藥署評估後召開，以協助廠商於申請 IND 或 NDA 前，初步審閱文件之完整性與合理性。 (三) 廠 商 會 議 (Sponsor meeting)： 1. 案件研發期間，廠商有待協助解決之法規相關議題，得向<u>醫藥品查驗中心</u>提出諮詢，必要時，輔導團隊得視情況召開會議討論。 2. 於 IND 或 NDA 案件正式向食藥署提出申請後，廠商對於案件審查文件有疑義時，輔導團隊得視情況召開會議，說明與釐清審查案要求補件或修正之內容。	目，改由食藥署作為諮詢窗口。
八、模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)： 為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study	八、模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)： 為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study	本點未修正。

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)
-修正要點對照表

Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供 2 次審查意見。	Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供 2 次審查意見。	
九、有關 <u>向食藥署函詢納入藥品專案諮詢輔導評估相關費用</u> ，依西藥查驗登記審查費收費標準第 8 條規定辦理。另研究策略、技術性文件及模組批次審查機制之預審、諮詢相關費用，由醫藥品查驗中心另行公告。	九、有關 <u>申請輔導會議及模組批次審查之相關費用</u> ，由醫藥品查驗中心另行公告。	為臻明確，補充收費說明。
十、專案輔導中所召開之輔導會議決議及模組批次審查結果，原則上將可作為日後案件審查之參考。	十、專案輔導中所召開之輔導會議決議及模組批次審查結果，原則上將可作為日後案件審查之參考。	本點未修正。
十一、食藥署每年得重新檢討評估專案諮詢輔導案件，如產品未達預估成效、或因廠商研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。	十一、食藥署每年得重新檢討評估專案諮詢輔導案件，如產品未達預估成效、或因廠商研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。	本點未修正。