

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點（草案）

中華民國100年8月2日訂定

中華民國105年12月12日修正

中華民國114年0月00日修正

一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為協助我國生技醫藥產業之發展，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。

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。

三、適用對象：

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。

四、申請文件：

廠商提出前項申請，應填妥如附件之申請表，並檢附不超過20頁之資料，說明以下事項：

- (一) 申請品項敘述，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) 概述申請品項預期的臨床應用，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。

五、評選程序：

(一) 食藥署就申請品項五項評估指標，初步評選申請案，如下說明：

1. 創新程度：從技術層面考量，醫藥上具有較高的創新性。
2. 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。
3. 早收程度：可於短時間內上市或可順利技轉給其他廠商。
4. 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。
5. 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。

(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、再生醫學諮議小組委員或專家學者加入。

(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。

(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未來時程規劃，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)：

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，得向食藥署提出諮詢，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。

八、模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)：

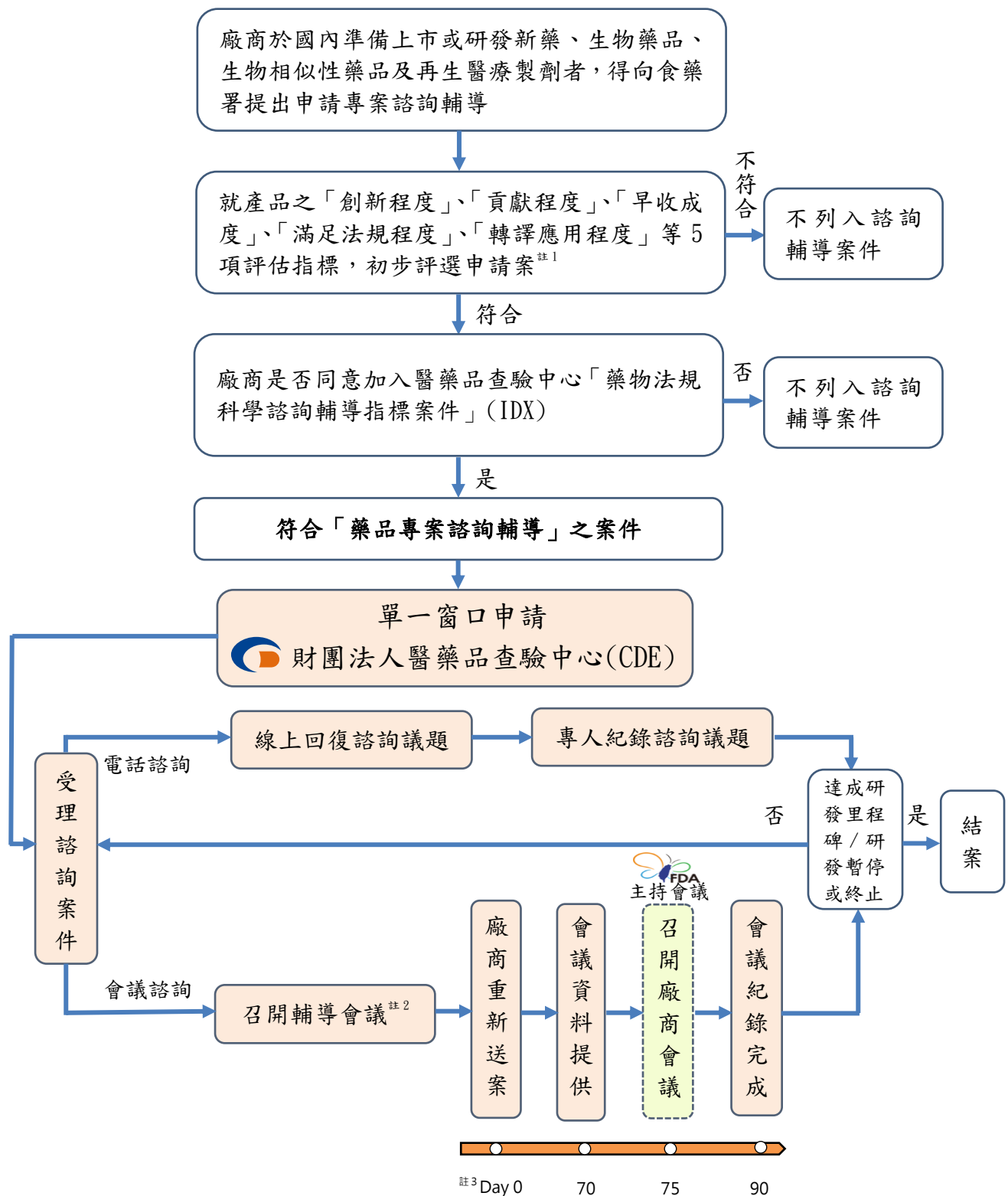
為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供2次審查意見。

九、有關向食藥署函詢納入藥品專案諮詢輔導評估相關費用，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。

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。

藥品專案諮詢輔導要點 作業流程圖



註 1：有關向食藥署函詢納入藥品專案諮詢輔導評估相關費用，依西藥查驗登記審查費收費標準第 8 條規定辦理。

註 2：有關研究策略、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。

註 3：本表所示天數不包含補件時間，另審查時間將視人力及案件數彈性調整。

藥品專案諮詢輔導案件申請表

一、	申請單位			
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	電話		傳真	
	E-mail			
三、	案件名稱			
	新藥成分		宣稱適應症	
	申請品項目前 研發階段	☐ R&D或臨床前試驗 ☐ IND臨床前資料準備 ☐ Phase I 產品驗證 ☐ Phase II 試量產 ☐ Phase III 臨床試驗 ☐ NDA 查驗登記(請依已完成試驗進行複選)		
	曾有之諮詢或 審查相關經驗	日期	案名	案號
	重要性	☐ 具創新性 ☐ 具貢獻性 ☐ 具有早收性 ☐ 符合政策鼓勵方向 ☐ 具轉譯應用性 (申請者可自行評估，可重複勾選)		
	是否有政府計 畫補助	☐ 無 ☐ 有，補助來源或所屬計畫為_____		
	廠商開發利基 申請品項說明			
四、	對申請案件之 期許或預期達 成效益			