

# CDE藥品付費諮詢介紹

諮詢輔導中心

2022-08-01

# 付費諮詢特色



- 明定並公告諮詢流程
- 嚴格遵守諮詢流程



- 加強CDE與申請者間的雙向溝通（兩階段諮詢流程）
- 提升諮詢文件品質（制定諮詢應提供之技術性資料要求）



- 書面意見及/或會議記錄具約束力（binding），申請者須於正式送件時一併檢附，做為中心日後審查之重要參考依據。



# 藥品付費諮詢適用範圍

## 1. 適用對象

- 外資藥廠
- CRO顧問公司
- 代理商
- 國產廠商/生技業者
- 醫界學界/法人機構\*

## 2. 產品類別

- 化學藥新藥
- 生物藥品
- 細胞治療產品
- 基因治療產品
- 植物新藥
- 複合式醫藥品
- 學名藥

\*法人機構、學研機構、醫療院所申請Phase I (含臨床前)及Phase II臨床試驗諮詢，目前暫不收費，故不召開策略商談。敬請於CDE諮詢回覆前檢附已用印之申請免費(計畫支應)諮詢切結書。

# 兩階段付費諮詢流程

# 第一階段：策略商談



## 策略商談

1. 申請者線上填寫申請表 (本中心網站/藥品諮詢輔導申請表)
2. 本中心收案通知諮詢案號、承辦專案經理聯絡資訊、商談費繳費方式
3. 策略商談前提供技術性資料電子檔(email或光碟)並完成繳納商談費
4. 諮輔中心主任、專案計畫管理小組長、專案經理進行策略商談
5. **雙方討論諮詢策略、釐清與篩選諮詢議題**
6. **本中心說明技術性資料是否需要補件、提供諮詢案報價**
7. 商談時間: 30mins (無會議紀錄)

## 商談費

1. 商談費為3萬元，可折抵第二階段諮詢費 (1案號折抵1次商談費為限)
2. 商談費不提供報價單，請依收案通知繳納商談費

# 第二階段:諮詢意見回覆



## 完成受理Day0:

1. 本中心確認補充資料(如需要)及諮詢費到齊後，專案經理將通知申請者案件完成受理(Day 0)

正式進入第二階段:諮詢意見回覆

1. 不可補件(僅留3天做議題釐清)
2. 依公告之各項辦理天數，於約定之時程提供書面意見，並預留時間召開諮詢會議
3. 諮詢會議：
  - 會議目的為說明中心書面意見，若申請方對於書面意見有疑義，可藉此雙方溝通釐清
  - 與會人員：申請者研發團隊及中心審查團隊
  - 申請者可邀請國外專家與會(或TC)，開會語言以中文優先，英文亦可，中心審查團隊必要時輔以中文說明，並於會後提供中文會議記錄
  - 申請方可不提供會議簡報檔
  - 會議時間1小時，CDE於會後10天提供會議紀錄予申請方

# 付費諮詢辦理天數



- 日曆天計算，遇國定假日順延
- 諮詢案件時程規劃將由專案經理於Day0當日以電子郵件告知

## 2個月流程

Day 56書面意見; Day 60諮詢會議

- 臨床試驗諮詢
- NDA策略
- BSE策略
- ANDA策略諮詢(複雜)
- 適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢

## 1個月流程

Day 30書面意見; Day 34諮詢會議

- 臨床試驗預審(非BIO、BIO)
- ANDA策略諮詢(一般)



# 新藥付費諮詢服務內容

# 新藥相關CDE諮詢服務總覽



# 臨床試驗諮詢(Clinical Trial Consultation)

## 適合對象

- 尚在臨床試驗規劃階段之藥品研發案
- 期望於正式送件前，對於某些可能有疑義問題，預先溝通取得共識

## 服務內容

- 包含**第一期至第四期**臨床試驗設計相關諮詢，依不同期程及個案試驗設計，給予法規策略建議
- **著重討論臨床試驗設計、支持臨床試驗之技術性資料要求**
- **提供Possible solutions**

## 應檢附資料

- 計畫書摘要(Protocol synopsis)
- 依諮詢議題提供的摘要說明文件(Briefing document)
- 相關附件(如：IB、CMC資料/summary report/文獻全文...等)

# 臨床試驗申請案預審(IND Prior Assessment)

## 適合對象

- 已備妥臨床試驗案新案或申覆案資料者，但不包含FIH臨床試驗，除非其相同protocol曾有諮詢紀錄得以適用
- 期望於正式送件前，預審IND技術性資料

## 服務內容

- 可分為**品質部分,非臨床部分**,或**所有技術性資料**預審
- 提供技術性資料審查意見，申請者可提前進行補正缺失，減少正式送件後補件時間及議題

## 應檢附資料

- 依「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」備齊技術性資料
- 如下一張slides所示

# 臨床試驗預審需檢附資料清單

- 參考「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」
- 相關文件尚無須由試驗主持人簽章

所有技術性資料	非臨床 (PT/ PT+PK)	品質(CMC/BIO)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件基本資料表</li> <li>2. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表</li> <li>3. 計畫書中文摘要</li> <li>4. 計畫書英文摘要</li> <li>5. 臨床試驗計畫書 (加註版本與日期，不須PI簽章)</li> <li>6. 受試者同意書(加註版本與日期，不須PI簽章)</li> <li>7. 主持人手冊</li> <li>8. 若使用病人自行填寫之評估量表，須檢附經確效認定 ( validated ) 之中文版量表</li> <li>9. 依「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」檢附整套非臨床、藥動學與毒理學資料</li> <li>10. FIH試驗應檢送樞紐性臨床前安全性試驗以及臨床前藥物動力學部分各實驗之完整試驗報告</li> <li>11. 依「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」檢附整套CMC資料</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件基本資料表</li> <li>2. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表</li> <li>3. 計畫書中文摘要</li> <li>4. 計畫書英文摘要</li> <li>7. 主持人手冊</li> <li>9. 依「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」檢附整套非臨床、藥動學與毒理學資料</li> <li>10. FIH試驗應檢送樞紐性臨床前安全性試驗，以及臨床前藥物動力學部分各實驗之完整試驗報告</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件基本資料表</li> <li>2. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表</li> <li>3. 計畫書中文摘要</li> <li>4. 計畫書英文摘要</li> <li>11. 依「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」檢附整套CMC資料</li> </ol>

# 新藥查驗登記策略評估 (NDA strategy)

## 適合對象

- 備妥NDA具體送件規劃之藥品研發案
- 期望於正式送件前，對於某些可能有疑義問題，預先溝通取得共識

## 服務內容

- 著重討論**NDA 送件策略議題**、**支持NDA送件之技術性資料要求**
- 例如：Gap analysis、擬申請適應症討論、Biosimilar 對照藥品 (RLD)選擇、單一樞紐試驗是否足以查驗登記送件
- 提供**Possible solutions**

## 應檢附資料

- **查驗登記策略評估應檢附資料表** (如下一張slides所示)
- 相關附件

# NDA策略諮詢資料要求

需檢附：**查驗登記策略評估應檢附資料表**

一. 基本資訊

二. 技術性資料敘述及概論：請依照底下分項依序填寫 (可依諮詢議題by section提供)

三. 諮詢議題、理由依據

四. 附錄：例如試驗summary report、protocol synopsis、審查基準、文獻全文等

基本資訊	
申請編號	□
申請日期	□
藥品名/生成物	□
藥品分類：化學藥/生物藥/生物相似藥	□
其他	□
劑型/單位含量	□
室藥適應症及用法用量	□
全球核准狀況	□
台灣核准適應症之製造商	□
過去諮詢法規單位紀錄(請標註日期)	<臺灣>□ <其他法規單位>□

二、技術性資料：請依照底下分項依序填寫。

(1) 製藥適應症及用法用量之全文敘述：若某些條項有調整劑量之必要，亦須敘述。

(2) 製藥適應症之疾病特性、流行病學、及現行治療概況。

(3) Target product profile 或仿單總綱(中英文皆可)。

(4) 化學製藥管制概論(包括但不限於以下資料)：

**仿製藥品：**  
請參考「通用技術文件格式」提供原料藥之一般資料、製造、原料藥管制；並提供成品性狀及配方組成、製造、製劑製劑(包含是否使用熱原菌)、成品管制資料。  
其它與諮詢議題相關之 CMC 技術性資料亦應提供。

**生物藥品：**  
請參考「通用技術文件格式」提供原料藥特性敘述、起始物及製劑中使用之原料藥之毒害安全法量、製劑概要、原料藥及成品規格、成品配方、製劑製劑。製劑開發階段如有重要變更應列表整理其變更及初次用途，並說明相對應之比較性試驗。

(5) 臨床試驗概論：請以表格列出已完成、進行中及規劃中之所有非臨床試驗或評估項目，應呈視試驗編號/標題/ GLP status、試驗設計及其結果摘要敘述，並並將個別試驗的 summary report 附於「附錄」章節。若試驗尚未執行者可比較預定試驗設計。應送項目應包括藥理試驗、安全性藥理試驗、毒理試驗、藥物-毒物動力學試驗等，建議格式如下：

試驗編號/標題	試驗設計	結果摘要	層級別
---------	------	------	-----

# 銜接性試驗策略評估 (BSE strategy)

## 適合對象

- 備妥 **Bridging study** 規劃之藥品研發案
- 備妥 **BSE** 具體送件規劃之藥品研發案
- 備妥 **BSE package** 欲申請預審之藥品研發案

## 服務內容

- 例如：Bridging study 設計或可行性評估、BSE 資料整理建議(例:如何進行族群分析)、預審BSE & Gap analysis
- 提供 **Possible solutions**

## 應檢附資料

- 銜接性試驗評估送件前諮詢要點 (如下一張slides 所示)
- 相關附件



# 其他計畫書諮詢：適用Animal rule之動物療效或 臨床試驗設計諮詢

## 適合對象

- 經TFDA認定可適用  
Animal rule之藥品研發案

## 服務內容

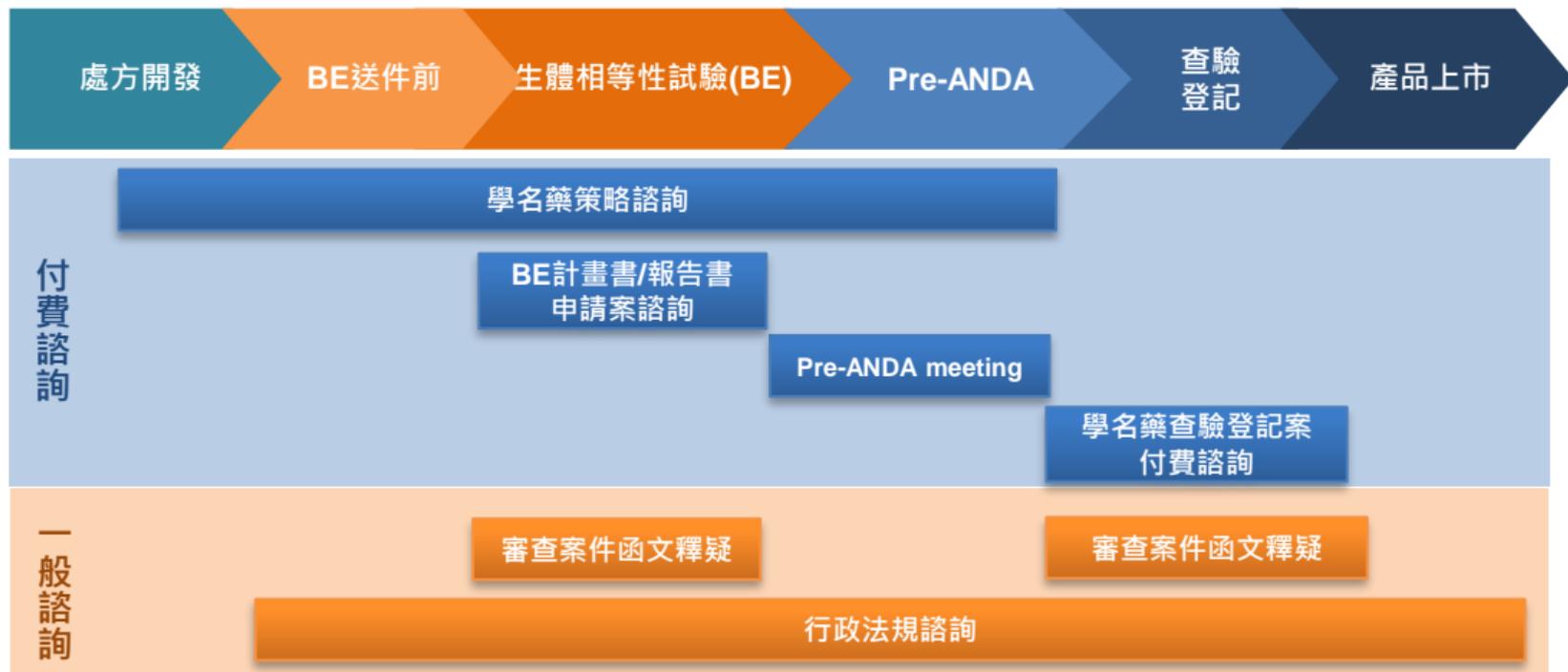
- Animal rule之動物療效或  
臨床試驗設計諮詢

## 應檢附資料

- 動物療效試驗或臨床試驗  
之protocol synopsis
- 依諮詢議題提供的摘要說  
明文件(Briefing  
document)
- 相關附件

# 學名藥付費諮詢服務內容

# 學名藥相關CDE諮詢服務總覽



# 學名藥查驗登記策略評估 (ANDA strategy)

## 適合對象

- 備妥ANDA具體送件規劃或BE試驗規劃之藥品研發案
- 期望於正式送件前，對於某些可能有疑義問題，預先溝通取得共識

## 產品屬性

- 一般學名藥
- 複雜學名藥
  - 複雜之活性成分結構、配方組成、藥物傳輸途徑、劑型、奈米相關製劑及其它**經受理評估屬複雜學名藥者**

## 服務內容

- 例如：免除BE試驗或BA+臨床試驗、BCS-based biowaiver、規格合理性相關議題、分析方法合適性相關議題、確認是否符合CTD格式、ANDA送件策略相關議題、不純物議題

## 應檢附資料

- 依諮詢議題提供的摘要說明文件(Briefing document)
- 相關附件(如：CMC資料/Protocol synopsis/summary report/文獻全文...等)

# 申請方式及計價

# 申請方式

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

藥品審查 醫療器材 諮詢輔導 醫療科技評估

**20 YEARS ANNIVERSARY**  
**藥品銜接性試驗評估20周年國際研討會**  
International Conference on the 20th Anniversary of Bridging Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data in Global Regions

ICH Recognized Training Programme  
FDA 衛生福利部醫藥品管理署  
臺灣食品及藥物管理局

點選觀看更多研討會錄影檔  
Click here to see more recorded Conference Videos

1 2 3 4

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

藥品審查 醫療器材 諮詢輔導 醫療1

**廠商專區**  
提供 CIRB、藥品審查、諮詢輔導等快速連結。

致守

廠商專區 廠商專區

全文檢索  
請輸入關鍵字搜尋

GO

**廠商專區**  
諮詢服務、進度查詢、問與答、案件申請、法規查詢

**IBDC創新生物製造成整合技術運用藥物研發聯盟專區**

- 成立宗旨
- 聯盟資訊及會議/講座
- 專案公告及建言

**申請服務 (依台灣藥品臨床試驗)**

- 細胞治療技術案送件窗口
- 臨床試驗計劃書審查申請
- BA/BE試驗計畫登錄區

**諮詢輔導申請服務**

- 藥品諮詢輔導申請
- 細胞治療技術諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢服務申請

# 線上諮詢服務申請表

## 一、藥品諮詢服務

CDE網站>廠商專區>藥品諮詢輔導申請

### ● 一般諮詢：

- 行政法規諮詢 (針對一般行政法規，不包含技術性資料評估，中心將以email或電話形式回覆)
- 審查案件函文釋疑，TFDA收文號或查驗中心案號：

### ● 付費諮詢：[諮詢服務費用說明](#)(參閱藥品法規諮詢服務 > 七、相關檔案下載 > 諮詢服務費用.pdf)

- 臨床試驗申請案預審 (○非生物製劑 ○生物製劑)
- (預審，故不開放諮詢議題討論。可分為臨床試驗案CMC部分，非臨床部分，或所有技術性資料預審。)
- 臨床試驗諮詢 (  Phase I (含臨床前)  Phase II  Phase III  Phase IV 臨床試驗)

### 研發策略諮詢：

- 銜接性試驗策略評估
  - 新藥查驗登記策略評估
  - 學名藥查驗登記策略評估 (○一般學名藥 ○複雜學名藥)
  - 其它計畫書諮詢 (  因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品(Animal Rule)試驗計畫書諮詢)
- 申請銜接性試驗策略評估或新藥查驗登記策略評估者，請事先填寫下列查檢表並於收案後提供。

銜接性試驗策略評估 [查檢表](#)

新藥查驗登記策略評估 [查檢表](#)

### 查驗登記諮詢：[諮詢服務說明](#)

- 藥品查驗登記案諮詢，TFDA收文案號：
- 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案諮詢，TFDA收文案號：

中心另有客製化付費諮詢方案，若欲申請，請於諮詢申請表註明。

## 二、申請單位資料

機構名稱： 機構類別：

聯絡人姓名： 職稱： 電話：

聯絡人電子郵件信箱：

聯絡地址：

本次諮詢是否符合本中心公告之諮詢費用優惠措施： 是  否

# 填寫範例

3.目前已完成之CMC、動物試驗、臨床試驗清單：

CMC

尚未進行產品開發

已完成開發產品資料收集  
已完成處方研究  
已完成查登批次處方試製  
已完成 X 月長期/加速安定性試驗  
已備齊查驗登記所需資料

動物試驗

尚未進行動物相關試驗

已完成藥理試驗  
已完成 X 毒性試驗  
已完成安全性藥理試驗 (safety pharmacology)  
已完成動物ADME試驗

臨床試驗

尚未進行人體試驗

已完成phase I  
已完成phase II, phase III ongoing  
已完成phase III, 報告撰寫中  
phase IV on going

# 填寫範例

## 七、諮詢議題內容(請具體提出欲釐清或解決的問題事項)

1. 諮詢議題請盡量依各審查領域(CMC/PT/PK/臨床/統計)，分別列出。議題應明確，避免開放性寫法。  
以生物相似性藥品之參考藥品選擇為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為參考藥品?」，而非「本公司應使用何種參考藥品?」。
2. 在每個諮詢議題之後，請以獨立段落說明貴公司提出該議題的理由、擬採取的解決方案、以及相關的技術性資料背景資訊等 (Applicant' s positions/arguments)。  
以諮詢臨床試驗設計療效指標 (Efficacy endpoint) 為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為 主要療效指標 (Primary efficacy endpoint)」，接下來以獨立段落說明貴公司選擇此療效指標的理由依據、相關的審查基準及科學性文獻、該疾病過去臨床試驗選擇的療效指標等。並且檢附臨床試驗摘要 (Protocol synopsis) 作為審查參考。
3. 臨床試驗申請案預審  
建議議題內容寫法為：「本案已參考「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」 備齊資料提供CDE，欲申請臨床試驗預審。」
4. 填寫方式不限中文或英文

說明：輸入暫存區，輸入完畢後，利用[新增到下方列表區域]按鍵，新增議題內容與申請者論述。

	議題內容	申請者論述 (Applicant' s positions/arguments)
輸入暫存區	(以諮詢臨床試驗設計為例) CDE是否同意以XXX作為主要療效指標 (Primary efficacy endpoint) ?	說明選擇此療效指標的理由依據、相關的審查基準及科學性文獻、該疾病過去臨床試驗選擇的療效指標等。

新增到下方列表區域

議題內容與申請者論述(Applicant' s positions/arguments)列表	
序號	申請者論述
	議題內容

收案後，寄送案件資料予本案專案經理。

# CDE付費諮詢-計價方式

1. 中心網站公告價目表及詳細方案說明
2. 經由**策略商談**與申請者確認報價費用，面談後提供報價單
3. 依不同類型諮詢案所涉及之**不同專長領域之評估(BIO/CMC/PT/PK/臨床/統計)計價**(行政費用需另加計)
4. 中心另有**客製化付費諮詢方案**，若欲申請，請於諮詢申請表註明。
5. 為增強我國產業化研發能量及促進國內產業發展，提供**國內學研機構與生技製藥業者**諮詢費用優惠措施
6. 中心保留付費諮詢方案修改權利

# 說明事項

1. 付費諮詢提供之書面意見及會議記錄為正式審查之重要參考文件，敬請於正式送件時於申請函文註明諮詢紀錄，並檢附付費諮詢書面意見及會議紀錄。
2. 本中心另有客製化付費諮詢方案，若欲申請，請於諮詢申請表註明。
3. 案件完成受理後，本中心一概不受理退費及自行補件。
4. 若遇國定假日或不可抗力之因素，本中心得延展時間。
5. 本中心對於法人機構、學研機構及醫療院所之Phase I (含臨床前)、Phase II 臨床試驗諮詢申請，目前暫不收費，故不召開策略商談。敬請於CDE諮詢回覆前檢附已用印之申請免費(計畫支應)諮詢切結書，切結書格式請參考連結。
6. 本中心保留得以隨時修改本說明之權利。

# 免費諮詢資源

1

## 審查中案件函文釋疑

2

## 行政法規諮詢

不包含技術性資料評估及個案討論，以email/電話形式回覆

3

## 台灣藥物法規資訊網

提供國內藥物法規/公告/函釋之查詢平台

<http://regulation.cde.org.tw/index.html>

4

## 藥物研發常見問答集FAQ

定期蒐集整理業界常諮詢之議題，提出解答

<http://www.cde.org.tw/faq/>

5

## 當代醫藥法規月刊

透過文章介紹最新法規新知及各類醫藥品之法規要求，表達審查觀點

<http://www.cde.org.tw/knowledge/>

6

## 研發策略指導原則

參考國外各類醫藥品法規規範，表達CDE當前想法及重點考量

<http://www.cde.org.tw/knowledge/?pid=13>

# Thanks for your attention



## 聯絡窗口

姓名：詹小姐

電話：02-8170-6000 分機 704

## 藥品諮詢輔導服務申請表

[https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform\\_drug.php](https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_drug.php)