

財團法人醫藥品查驗中心 國產新藥查驗登記送件前預審作業

一、目的

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)配合食品藥物管理署 109 年 1 月 21 日公告之國產新藥加速審查試辦方案，特制定本國產新藥查驗登記送件前預審作業，強化廠商送件品質及縮短新藥審查時程，增進臨床上病人及醫師多元的用藥選擇。

二、申請資格

適用對象：符合國產研發及製造之新藥，並預計向食品藥物管理署申請新藥查驗登記申請者。

適用產品類別：化學藥品，生物藥品、生物相似性藥品。

三、申請文件

- (一) 申請者請於本中心網站，線上填寫國產新藥查驗登記送件前預審作業申請表(詳如附件 1)，並應依藥品查驗登記審查準則及通用技術文件格式(CTD)，檢附完整技術性資料。
- (二) 申請者應依產品屬性選擇類別一或類別二提出申請，申請資料須提供含所有資料電子檔之光碟乙份。
- (三) 由本中心判定產品屬性為類別一或類別二，並保留請申請者提供資料與補繳預審費用之權利。

| 技術資料 | 類別一 | 類別二 |
|--|-----|-----|
| 模組 1 (M1) 行政資料 | V | V |
| 模組 2 (M2) 通用技術文件摘要 | V | V |
| 模組 3 (M3) 品質(Quality) | V | V |
| 模組 4 (M4) 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports) | V | - |
| 模組 5 (M5) 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports) | V | - |
| 模組 5 (M5 BABE) 樞紐生體相等性或生體可用率資料 (Pivotal BA/BE Study Reports) | - | V |

四、預審費用

- (一) 類別一：適用於新成分、生物藥品、具療效與安全之臨床資料之新藥查驗登記送件預審作業申請者，新申請案一次預審費用為 165 萬元。
- (二) 類別二：適用於無療效與安全之臨床資料之非新成分新藥查驗登記送件預審作業申請者，新申請案一次預審費用為 60 萬元。
- (三) 中心判定案件類型後，如需請申請者額外提供其他模組之完整技術性資料，將收取額外涉及之模組費用。

五、預審作業流程

- (一) 符合本預審作業申請案，本中心確認技術資料及費用完成繳納後，通知申請者案件完成受理。
- (二) 案件完成受理後，即啟動預審作業流程，於 Day 80_{類別一}/Day 60_{類別二}提供第一次書面審查意見。申請者可依第一次書面審查意見提供補件資料，補件時間為 30 天為限，列入審查時間計算，補件時間不得展延。若申請者逕行延後補件時限，則本中心得暫停審查並延後完成審查報告時間，或逕予結案。
- (三) 申請者務必確認補件後之內容，審查時間啟動後，中心得不接受後續自行補件。
- (四) 中心得於 Day 85_{類別一}/Day 65_{類別二}召開面對面廠商會議，溝通與釐清補件缺失與相關議題，列入廠商補件時間計算。
- (五) 申請者須於 Day 110_{類別一}/Day 90_{類別二}完成補件，中心收到補件資料後，於 Day 150_{類別一}/Day 120_{類別二}提供第二次書面審查意見，並予以結案。
- (六) 預審結果：
 - (1) 資料齊備者與資料尚有 minor 缺失者，本中心出具資料齊備函與仿單審查意見。

- (2) 資料嚴重缺失者，本中心不出具資料齊備函與仿單審查意見。

(七) 預審結果後續作業：

- (1) 申請者取得本中心出具之資料齊備函後，可逕向食品藥物管理署提出新藥查驗登記申請。若尚有 minor 缺失者，正式送件時，應針對預審 minor 缺失提供補充或修改資料。
- (2) 資料嚴重缺失者，申請者可於收到預審結果，提供補充資料及其修正前後對照表，再次重新繳費申請預審作業，或逕向食品藥物管理署申請一般新藥查驗登記。

六、其他注意事項

- (一) 若遇國定假日或不可抗力之因素，本中心得延展時間。
- (二) 預審結果將做為查驗登記審查之重要參考，申請者於未來提出查驗登記申請時，除提供更新後之完整技術性資料外，仍應檢附預審相關之書面意見、補件資料及會議紀錄，查驗登記審查將著重於申請者依預審審查意見所補充之資料內容，本中心仍保留視實際情形要求補充必要資料之權利。
- (三) 案件完成受理後，本中心一概不受理退費。
- (四) 預審案件提供至多兩次書面審查意見，若申請者欲繼續尋求預審，則須重新申請預審以新案辦理。
- (五) 本說明若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。
- (六) 本作業為國產新藥查驗登記送件前預審作業，若為研發策略諮詢(Regulatory consultation services)，請至本中心網站之諮詢輔導網頁提出申請。