

財團法人醫藥品查驗中心 學名藥查驗登記案付費諮詢

一、目的

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)為加強與業界溝通，協助廠商準備符合法規要求之送審文件、減少多次補件所耗之時間與人力成本，特規劃「學名藥查驗登記案付費諮詢」，期與廠商共同努力提升送件資料品質，提升學名藥查驗登記之核准率。

二、申請資格

適用對象：符合食品藥物管理署之學名藥查驗登記申請資格者，並已提出學名藥查驗登記申請。

三、申請文件

- (一) 申請者依據申請流程，應線上填寫諮詢服務申請表(附件一)，並詳述案件背景、諮詢議題及相關論述。
- (二) 由本中心判定申請案件類別屬性為一般學名藥或複雜學名藥，並保留請申請者提供資料之權利。

四、申請費用

- (一) 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. 商談費無開立報價單，請依通知繳納商談費後，並請將繳費證明(例如:匯款單掃描檔)提供予承辦專案經理，以利加速對帳。
- (二) 諮詢費：
 1. 一般學名藥：CMC 或 PK，每案 150,000 元，若同時申請 CMC 及 PK 諮詢，費用即為加總後收費標準，以上收費標準皆已含稅價。每一案依涉及之技術領域加總後，須另加計依行政費，每案 80,000 元。
 2. 複雜學名藥：CMC 或 PK，每案 250,000 元，若同時申請

請 CMC 及 PK 諮詢，費用即為加總後收費標準，以上收費標準皆已含稅價。每一案依涉及之技術領域加總後，須另加計依行政費，每案 80,000 元。

(三) 若經 TFDA 函文認定為關鍵藥品，則可享有諮詢費用 85 折優惠。

(四) 申請者須於報價單效期內繳納諮詢費；報價單逾期者，恕不提供商談費折抵。

五、作業流程

(一) 申請者由中心網站線上填寫諮詢服務申請表(附件一)。

(二) 專案經理以 E-mail 與申請者確認申請，告知相關諮詢作業流程，並請申請者提供案件資料電子檔並繳納商談費。

(三) 本中心將於案件資料及商談費到齊後 14 天內召開「策略商談」，與申請者釐清與篩選諮詢議題、說明收費項目及金額，並溝通案件資料是否充足。

(四) 如經策略商談評估受理之案件，將開立第二階段諮詢報價單，申請者應於報價單效期內完成費用繳納及備齊案件資料，經本中心承辦之專案經理確認後，通知申請者案件完成受理(Day0)，即進入第二階段「諮詢意見回覆」。

(五) 如經策略商談評估不受理之案件，亦會以 E-mail 通知申請者受理評估結果並載明拒絕受理原因。

(六) 中心將會先提供書面意見供申請者參考，並視申請者需求召開諮詢會議進一步說明與溝通，於會後提供會議紀錄。

(七) 依據諮詢案之類別及複雜度可分為「一般學名藥」諮詢流程，於第 30 天以 E-mail 提供書面意見(作業流程，詳見附件)；與「複雜學名藥」諮詢流程，於第 56 天以 E-mail 提供書面意見(作業流程，詳見附件二)。

(八) 申請者務必確認諮詢資料之內容，案件完成受理(Day0)時間啟動後，中心得不接受後續自行補件。

- (九) 中心將於提供書面意見後 4 天內，召開諮詢會議進行說明與溝通，並於會後 10 天內提供會議紀錄。書面意見及會議紀錄為日後審查案之重要參考依據。

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) 本諮詢申請機制提供一次書面意見及一次諮詢會議，若申請者欲繼續尋求意見，則須重新申請諮詢並以新案辦理。
- (三) 諮詢結果將做為該產品查驗登記審查之重要參考，申請者於未來正式提出查驗登記申請時，建議檢附諮詢之書面意見及會議紀錄。
- (四) 案件完成受理後，本中心一概不受理退費。
- (五) 本說明若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。

[附件一]

查驗中心提供網路線上法規諮詢服務管道，為加速諮詢服務申請案處理之時效，提升諮詢服務之品質，請申請者先閱讀以下須知和流程，並填寫諮詢服務申請表所需之資訊。

注意事項：

1. 請先閱讀申請須知。
2. 填寫諮詢服務申請表時，各欄位文字內容不得超過2000字。
3. 模組批次審查機制申請(Module-based rolling review)、學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-ANDA meeting)、新藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-NDA meeting)、細胞治療技術諮詢服務請至個別申請表申請。
4. 收案窗口收到申請表後，將於三個工作天內與申請者聯繫。

紅色是必填欄位

申請日期：

一、藥品諮詢服務

- 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收文案號或查驗中心案號：
 - 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

三、藥品資料

藥品名稱 / 代號： 藥品主成分：

藥品含量： 劑型：

藥品類別： 藥物次分類：

本項產品國內是否核准上市： 是 否

四、本項產品開發是否受政府經費補助：

是 否

五、本項產品是否曾經諮詢過國內外法規單位

是 否

六、研發背景現況說明與試驗清單(每項約可填2000字)

1. 案件背景與研發現況：

2. 欲開發之適應症：

3. 目前已完成之CMC、動物試驗、臨床試驗清單：

CMC

動物試驗

臨床試驗

[附件二] 學名藥查驗登記案付費諮詢 FLOW CHART

