

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 新藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-NDA Meeting)說明

108.06.25

一、本中心為加強中心與業界溝通，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，以提升送件後審查效率，特規劃新藥查驗登記送件前諮詢會議機制(Pre-NDA Meeting)。本會議之宗旨，僅針對送件資料是否符合藥品查驗登記通用技術文件(CTD)格式與法規需求，以及特定議題進行討論，不涉及完整的技術性資料實質審查。

#### 二、申請資格：

申請者須具藥商資格，並預計向食品藥物管理署(TFDA)提出藥品查驗登記申請案之 6 個月前，備齊相關資料，提出會議申請。申請文件：

申請者依據申請流程，應備齊下列相關資料後再提出申請：

- (1)、須填寫諮詢申請表並詳述案件背景、特定諮詢議題、理由依據及預計向 TFDA 提出藥品查驗登記申請之時程規劃。
- (2)、須提供藥品查驗登記通用技術文件(CTD)格式目錄，並註明各模組資料是否可於藥品查驗登記案送件時完整提供。(若該模組於送件資料部分未能提供者，請以 N/A 顯示)
- (3)、須依照藥品查驗登記通用技術文件(CTD)模組二(M2)提供申請產品之概要說明，並闡明本品之關鍵性樞紐試驗(pivotal trial)是否完成及簡述試驗結果。
- (4)、須檢附中英文仿單擬稿。
- (5)、若申請之藥品於美國 FDA、歐盟 EMA、日本 MHLW/PMDA、台灣 TFDA 或醫藥品查驗中心曾有諮詢討論紀錄，可提供相關資料供參考。

#### 三、申請費用：

本諮詢分兩階段進行，第一階段為案件受理評估，第二階段為諮詢意見回復，各階段收費方式簡述如下：

(1)、 第一階段-案件受理評估，費用總計 3 萬元整。

申請者提出諮詢申請，由專案經理通知申請者於 1 周內完成繳納。申請者繳費後，一概不予退費。中心僅評估申請案件是否合乎要求，予以受理(例如申請文件是否齊備或特定議題是否適當等)。

(2)、 第二階段-諮詢意見回復，費用總計 30 萬元整。

經評估確定受理的案件，中心將依據特定議題，排定諮詢團隊，由專案經理通知申請者於 1 周內完成繳納，繳費後，一概不予退費。

四、 申請流程：

(1)、 第一階段-案件受理評估：申請者於線上填寫 Pre-NDA

Meeting 諮詢申請表，專案經理以 E-mail 與申請者確認申請，並告知申請者 Pre-NDA Meeting 申請作業流程，及通知繳納第一階段受理評估費用，申請者完成繳費及提供技術性資料後進入第一階段，並於 14 天內評估是否受理。

i. 經評估資料確定符合受理條件，將以 E-mail 通知申請者

Pre-NDA Meeting 受理評估結果，並確認討論議題，及繳納第二階段諮詢意見回復費用。

ii. 經評估資料確定不符受理條件，亦會以 E-mail 通知申請者

Pre-NDA Meeting 受理評估結果並載明拒絕受理原因。

(2)、 第二階段-諮詢意見回復，確定受理之案件將進入第二階段，作業流程簡述如下：

A. 專案經理通知申請者諮詢會議討論議題，預先安排會

議時間和地點與提供 Pre-NDA Meeting 與會須知及 Pre-NDA Meeting 會議紀錄模板，並請申請者繳納第二階段費用。申請者完成繳費及提供技術性資料後進入第二階段(Day 0)，若未於繳費通知 7 天內付清費用，則逕予結案。

註：申請者若對書面意見無疑義，可不召開會議。

- B. CDE 於 Day 56 提供書面意見予申請者。
- C. 諮詢會議於 Day 60 召開，若申請者欲於會議當天簡報，須於 Day 58(諮詢會議 2 天前)提供簡報資料。
- D. 申請者須於 Day 70(諮詢會議 10 天內)依 Pre-NDA Meeting 會議紀錄模板，提供申請者端會議記錄。
- E. CDE 於 Day 80 正式以 E-mail 將最終諮詢會議紀錄回復申請者。

五、不論是否召開諮詢會議，申請案提出後，原則上不接受補件，以避免諮詢流程時間過長。

六、本中心提供的最終諮詢會議紀錄與諮詢書面意見僅依據申請者目前所提供之資料做回復，對於未來正式提出新藥查驗登記申請時，本中心仍保留視實際情形要求補充必要資料之權利。

七、Pre-NDA Meeting 新藥查驗登記送件前諮詢會議，原則上可做為日後新藥查驗登記審查之參考依據。申請者日後欲繼續尋求輔導者，另以新案辦理。