

105年度產官學溝通會議-第6次會議

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

105年11月16日 (星期三) 下午3:00-5:00

會議議程

■ 報告事項

近期法規資訊(署網與臺灣藥物法規資訊網)

收集議題回覆

Rolling review

Pre-NDA meeting

Pre-ANDA meeting

■ 綜合討論

■ 臨時動議

近期法規資訊 (公告期間 105/09/01~105/10/31)

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 黃庭筠



新藥/學名藥審查相關措施公告(1)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



105年10月27日 FDA藥字第1051411212號 修正非新成分新藥辦理天數

修正前

國產、輸入新使用途徑、新複方、新療效新藥查驗登記申請 200天



修正後

國產、輸入新使用途徑、新複方、新療效新藥查驗登記申請：
有療效與安全之臨床資料 **300天**
無療效與安全之臨床資料 200天

修正前

國產、輸入新劑型、新使用劑量、新單位含量新藥查驗登記申請 200天



修正後

國產、輸入新劑型、新使用劑量、新單位含量新藥查驗登記申請：
有療效與安全之臨床資料 **300天**
無療效與安全之臨床資料 200天



新藥/學名藥審查相關措施公告(2)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



105年10月26日 FDA藥字第1051411210號 函知修正「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」草案

主旨：有關「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一事，詳如說明段，請於105年11月14日前惠示修正建議，請查照。

說明：

一、為協助製藥產業之發展，本署爰於100年8月2日公告藥品專案諮詢輔導要點，針對國內準備上市或研發中之新藥進行專案諮詢輔導。

(一) 啟動會議(Kick-off meeting) (二) **文件送審前會議(Pre-NDA meeting)** (三) 廠商會議(Sponsor meeting)

二、為加速國產新藥產品上市，本次擬修正前項要點，新增諮詢輔導會議及**模組批次審查機制(module-based rolling review)**。



新藥/學名藥審查相關措施公告(3)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



105年10月27日 公告新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)

- 一、食品藥物管理署 (以下簡稱本)為加強廠商送件品質，推動新藥查驗登記退件機制 (Refuse to File; RTF)。
- 二、退件原則：(一) 未檢附完整行政性資料 (二)未依 CTD格式檢附完整技術性資料 (三)未繳規費
- 三、退件時間：送件後60天內發文退件
- 四、廠商得於退件後四個月內，檢附資料重新送件，並以一次為限。
- 五、本機制自106年1月1日起送件之新藥查登申請案開始實施。



新藥/學名藥審查相關措施公告(4)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



105年10月19日 FDA藥字第1051411034號函 函知學名藥查驗登記退件及部份退費作業(Refuse to File RTF) ([連結](#))

一、退件原則：為使送審文件內容達嚴重缺失之項目明確化，本署將依據「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」核對廠商送審文件

(一) 內容嚴重缺失 (二) 未依 CTD格式檢附完整技術性資料

二、退件時間：送件後14天內發文退件

四、學名藥查驗登記規費為八萬元，非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為五萬元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還六萬元，非屬監視藥品之學名藥退還三萬元。待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。

五、擬自106年1月1日起送件之學名藥查登申請案開始執行。



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



新藥/學名藥審查相關措施公告(5)

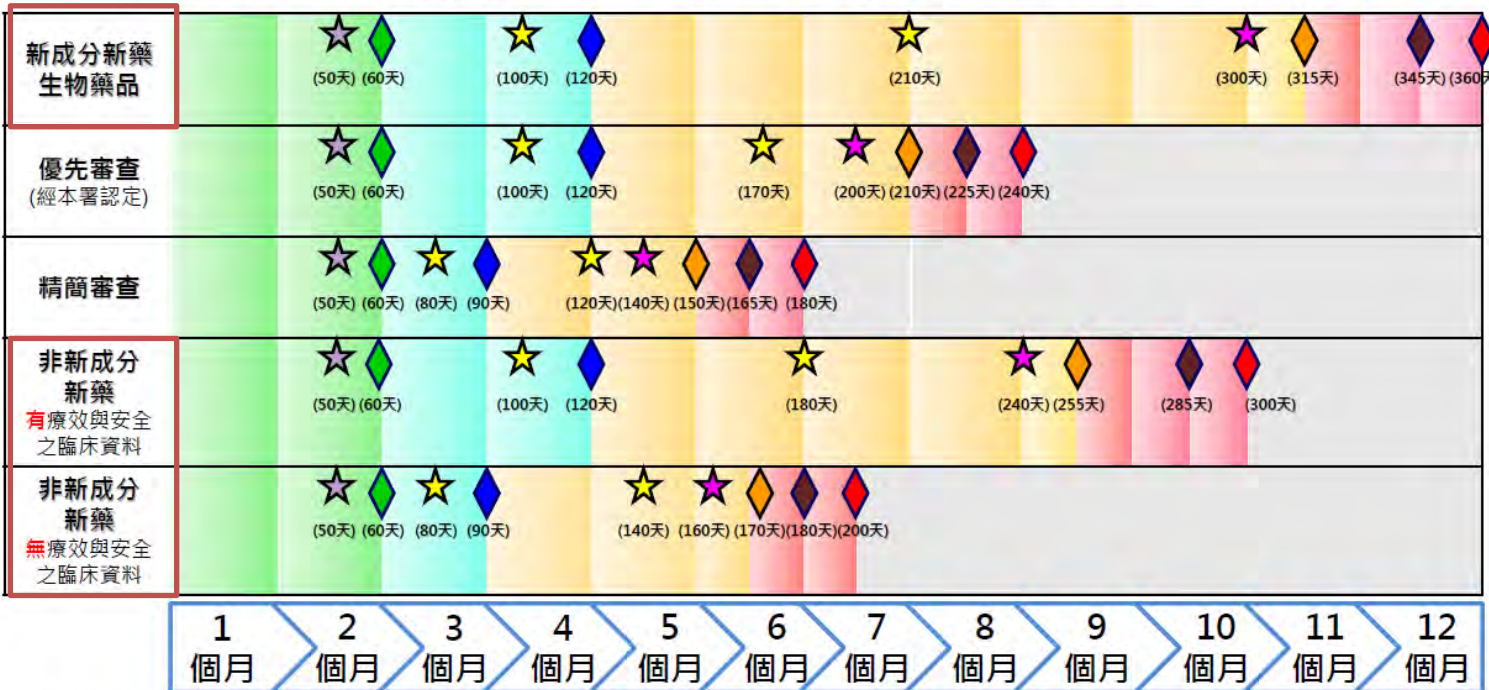
105年10月27日 修正103.5.23公告之
新藥查驗登記審查流程及時間點管控

修正後

首頁 > 業務專區 > 藥品 > 查驗登記專區 > 新藥查驗登記申請區 > 相關公告(連結)

105.10.26修正

★ Filing Meeting ◆ RTF 通知 ☆ Review Meeting ◆ 補件通知 ☆ 完成審查報告 ◆ AL通知 (含仿單草本) ◆ 仿單核定草本通知 ◆ 領證(或不准)通知



※ 送件資料不齊全者，於60天內發文退件(Refuse to File)，若未收到者，案件續審。

※ AL係指approval letter。

※ 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。

※ 本表自106年1月1日起送件之新藥查登申請案開始實施。

台灣藥物法規資訊網

(<http://regulation.cde.org.tw/>)

公告日期 (9月) 5 件	公告內容
105年09月05日 部授食字第1051407977號 仿單管理	檢送修正本部104年9月1日部授食字第1041407906B號公告「含銀杏葉抽出物成分 (Ginkgo biloba extract) 口服劑型藥品 中文仿單 修訂相關事宜」影本1份，惠請轉知所屬會員，請查照。
105年09月05日 部授食字第1051408076號 仿單管理	檢送修正前行政院衛生署 (現為衛生福利部) 95年8月23日衛署藥字第0950332410號公告「含Diclofenac成分皮膚外用製劑藥品 標準化仿單 」影本1份，惠請轉知所屬會員，請查照。
105年09月21日 部授食字第1051408057號 仿單管理	檢送修正前行政院衛生署 (現為衛生福利部) 102年4月17日署授食字第1021401569號公告「含menthol, camphor, methyl salicylate成分外用製劑藥品之 仿單 加註相關事宜」影本1份，惠請轉知所屬會員，請查照。
105年09月01日 部授食字第1051409505號 其他	檢送本部「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品 風險管理計畫書 」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。
105年09月08日 部授食字第1051408879號 其他	「 特定藥物專案核准製造及輸入辦法 」，業經本部於中華民國105年9月8日以部授食字第1051408874號令訂定發布施行，茲檢送發布令1份 (含附件) 影本，請查照。

公告日期 (10月) 10件	公告內容
105年10月04日 部授食字第1051409381號 預告	預告「 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範 」實施時程及方法。
105年10月04日 部授食字第1051410219號 仿單管理	檢送本部「公告含nifedipine成分之藥品 中文仿單 修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。
105年10月12日 部授食字第1051408757號 仿單管理	「公告含非類固醇抗發炎成分 (NSAIDs) (除aspirin) 全身性投予 (口服、注射、栓劑) 劑型處方藥品 中文仿單 修訂相關事宜」業經本部於中華民國105年10月12日以部授食字第1051408610號公告，惠請轉知所屬會員，請查照。
105年10月14日 部授食字第1051410796號 臨床試驗	檢送「 人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫 申請資料檢核表」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」各1份，請查照。
105年10月27日 FDA藥字第1051410576號 指示藥品	訂定「抗過敏劑」等 10類「指示藥品審查基準 」，業經本署於中華民國105年10月27日以FDA藥字第10514010538號令公告，茲檢送發布令影本1份，請查照並轉知所屬。
105年10月27日 部授食字第1051410708號 指示藥品	有關「 指示藥品審查基準 」之相關公告，自 即日起停止適用 ，業經本部於中華民國105年10月27日以部授食字第1051410519號公告停止適用(如附件)，請查照。
105年10月27日 FDA藥字第1051410704號 指示藥品	104年8月3日FDA藥字第1041406562號令「 指示藥品審查基準 眼用製劑 」，業經本署於中華民國105年10月27日以 FDA藥字第1051410517號令廢止 (如附件)，請查照。

公告日期 (10月)續	公告內容
105年10月07日 部授食字第1051104780號 其他	「 西藥藥品優良製造規範 (第一部、附則)」及「西藥藥品優良製造規範(第二部:原料藥)」部分點次修正草案，業經本部於105年10月7日以部授食字第1051104766號公告預告，檢陳前揭公告影本(含附件)1份，請查照。
105年10月20日 部授食字第10514112145號 其他	「 藥害救濟 給付標準」第7條修正草案，業經本部於中華民國105年10月20日以部授食字第1051410642號公告預告，請查照並轉知所屬。
105年10月27日 FDA藥字第1051410794號 其他	修正「適用 罕見疾病防治及藥物法之藥物品項 」，業經本部於中華民國105年10月27日以部授食字第1051410789號公告發布，茲檢送公告(含附件)影本1份，請查照。

預告

- 1件 • 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

臨床試驗

- 1件 • 人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表

仿單管理

- 5件 • 含Diclofenac成分
- 含銀杏葉抽出物成分
- 含menthol, camphor, methyl salicylate成分
- 含nifedipine成分
- 含非類固醇抗發炎成分

指示藥品

- 3件 • 指示藥品審查基準(新)
- 指示藥品審查基準之相關公告(舊) · 自即日起停止適用
- 指示藥品審查基準眼用製劑FDA藥字第10514010538號令廢止

其他

- 5件 • 風險管理計畫書
- 特定藥物專案核准製造及輸入辦法
- PIC/SGMP
- 藥害救濟給付標準
- 適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項

共15件

收集議題回覆

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 蔡孟庭

議題回復

議題一：

人體生物檢體樣本出口申請目前送審約需2-3個月核准。是否能依據人民申請案之期限於35日曆天內完成審查？

□ 經詢TFDA回覆如下：

- 此類型案件對外辦理時間是不含補件18個日曆天，近期發現申請者檢附資料不齊或不符要求、表單填寫錯誤、檢體數量規格誤植，因補件時間算於時效內，清資料往返而造成時間延遲。[\(連結\)](#)
- 隨著國內臨床試驗發展蓬勃，檢體進出口案件數量也倍數成長，今年度1至9月新案不含變更案件，案件數為1152件，且此部分本署是未收取規費。
- 積極與各公司電話、電郵溝通後，現已改善案件辦理效率，待審查案件17案，審查中案件25案，審查中案件均以電話、電郵或發文函請申請者補件。

提升藥品審查效率方案

2016.11.16

專案管理組 顏君如



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

提升審查效率方案規劃

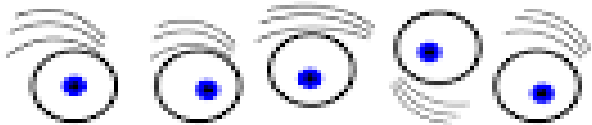
- 中心為提升廠商送件品質，規劃三項收費輔導機制

機制模組批次審查機制 (Rolling Review)

新藥查驗登記送件前諮詢會議 (Pre-NDA meeting)

學名藥查驗登記送件前會議 (Pre-ANDA Meeting) 機制

模組批次審查機制
(ROLLING REVIEW)
國產廠商之新藥申請案

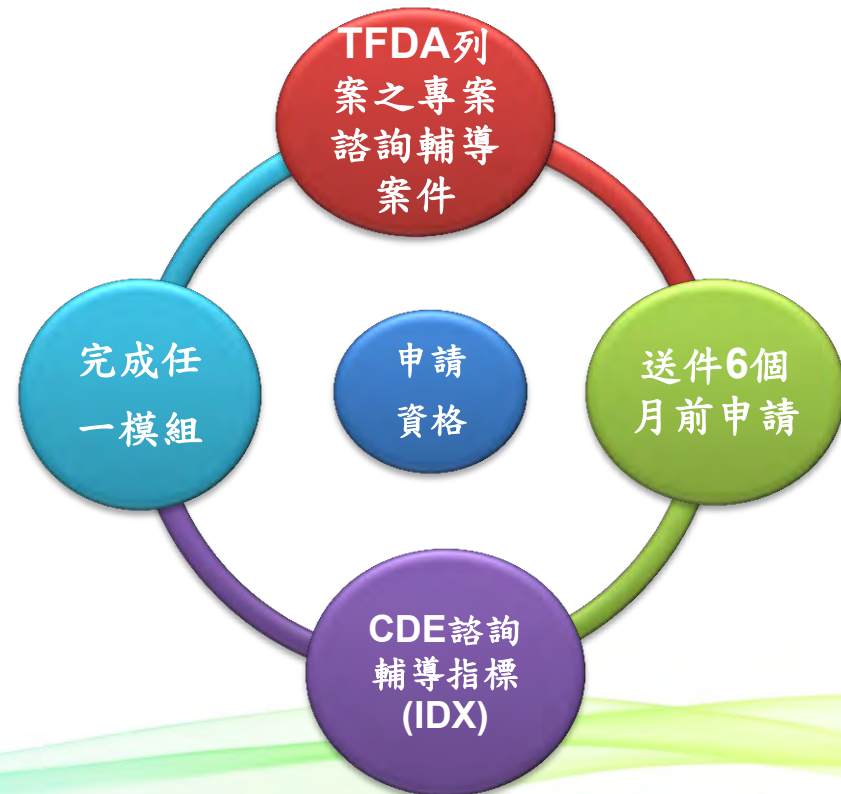


提升新藥審查效率期程規劃

	105年												106年			
	10月				11月				12月				1月			
週數	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. 模組批次審查機制 (修正專案諮詢輔導要點)	說明會		預告	收集意見				公告	公告後正式實施							
2. 修正辦理天數 (有療效及安全性臨床試驗之非新成分 新藥延長辦理天數為300天)	說明會				公告後正式實施											
3. 新藥審查流程及時間點管控	說明會		公布於藥品組網頁										正式實施			
4. 新藥查登退件機制 (RTF)	說明會		公布於藥品組網頁										正式實施			
5. 新藥查登送件前會議 (Pre-NDA Meeting)	說明會		CDE公告流程與收費標準，並召開說明會										正式實施			
6. 各類新藥查登審查重點				函知公協會參考												

申請資格

- 申請之廠商產品須為 **TFDA列案之藥品專案諮詢輔導案**，並同時為查驗中心之 **藥物法規科學諮詢輔導指標案 (IDX)**。
- 申請之案件完成新藥查驗登記 (NDA)通用技術文件 (CTD)之 模組 3：品質 (Quality)、模組 4：非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports)、模組 5：臨床試驗報告 (Clinical Study Reports) **其中任一模組**，即可申請。



業務專區

[食品](#)[藥品](#)[醫療器材](#)[化粧品](#)[管制藥品](#)[實驗室認證](#)[區管理中心](#)[研究檢驗](#)[邊境查驗專區](#)[製藥工廠管理](#)[\(GMP/GDP\)](#)[通報及安全監視專區](#)

相關公告

函知修正「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」草案【發布日期：2016-10-27】

發文日期：中華民國105年10月26日

發文字號：FDA藥字第1051411210號

主旨：有關「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一事，詳如說明段，請於105年11月14日前惠示修正建議，請查照。

說明：

- 一、為協助製藥產業之發展，本署爰於100年8月2日公告藥品專案諮詢輔導要點，針對國內準備上市或研發中之新藥進行專案諮詢輔導。
- 二、為加速國產新藥產品上市，本次擬修正前項要點，新增諮詢輔導會議及模組批次審查機制(module-based rolling review)。
- 三、檢附「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一份。

☞ 檔案下載

- [藥品專案諮詢輔導要點修正草案](#)



申請文件

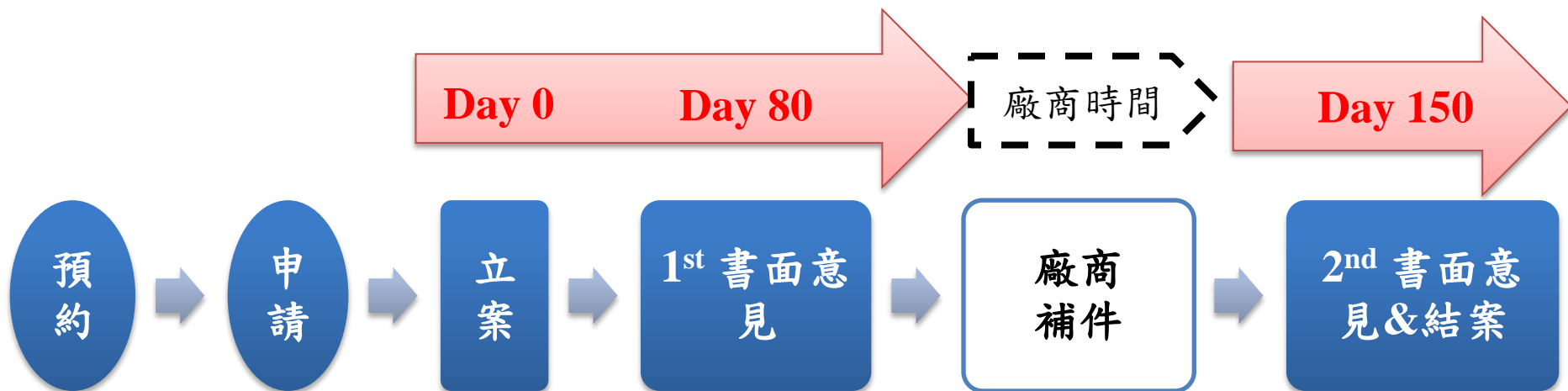
- 模組批次審查申請表
- 申請者可依其規劃選擇模組提出申請，分為三種模組：CTD模組3 (M3)、模組4 (M4)或模組5 (M5)之技術性資料。不應納入任何草稿或未完整資料，以利進行有意義的審查
- 送件份數
 - 模組3、4：光碟2份
 - 模組5：光碟6份
- 申請者可一併檢送模組2 (M2)相關摘要章節



模組批次審查申請表

*為必填欄位		申請日期： (自動帶入)	
一、申請單位資料			
機構名稱*			
申請單位聯絡人*		職稱*	
聯絡電話*		電子郵件信箱*	
二、藥品資料			
專案諮詢輔導案件*		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
藥品名稱*		IDX 指標案號*	
宣稱適應症*		藥品主成分及含量*	
藥品類別*		劑型*	
		藥物次分類*	
三、模組批次審查類別			
申請審查類別* (可複選)		<input type="checkbox"/> CTD 模組 3 品質 (M3) <input type="checkbox"/> CTD 模組 4 非臨床試驗報告 (M4) <input type="checkbox"/> CTD 模組 5 臨床試驗報告 (M5) 申請者可一併檢送模組 2 (M2) 相關摘要章節、申請表及技術性資料光碟請寄送至本中心 (財團法人醫藥品查驗中心, 11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)。模組批次審查完成後, 本中心將存檔備查相關資料。	
四、費用			
申請費用* (可複選)		請申請者依涉及模組批次之費用列表, 於通知繳費後 7 日內付清費用。若申請者送件 2 個以上模組資料, 請逕行加總費用。 超過規定期限未繳費者, 將視為廠商自行放棄, 取消該次模組批次審查申請。 <input type="checkbox"/> 涉及 CTD 模組 3 品質 (M3), 每案 200,000 元 <input type="checkbox"/> 涉及 CTD 模組 4 非臨床試驗報告 (M4), 每案 200,000 元 <input type="checkbox"/> 涉及 CTD 模組 5 臨床試驗報告 (M5), 每案 700,000 元 以上費用已含稅。 共計 _____ 元	
繳費方式*		<input type="checkbox"/> 銀行匯款 於線上申請後, 由承辦之專案經理與您聯繫付款事宜。請依指示繳納費用。	
發票		完成繳費後, 本中心將開立發票, 寄送至申請者指定地址。	
		發票抬頭*	
		統一編號*	
		發票寄送收件人*	
		聯繫電話*	
		郵遞區號*	
		發票寄送地址*	
五、其他事項			
1. 於線上申請後, 由承辦之專案經理與您聯繫付款事宜。請依指示繳納費用。 2. 申請表送件後, 將自動產出流水編號, 請妥善存檔, 以利核對款項。 3. 查驗中心受理之原則請見模組批次審查機制說明, http://www.cde.org.tw/ 4. 有關模組批次審查機制之預約及流程, 可向 IDX 專案經理詢問相關流程, 或撥打本中心諮詢專線 02-81706000 轉 888。			

模組批次審查機制流程



- 提早6個月向IDX專案經理預約送件模組及送件時間。
- 線上填寫申請表，收到案件資料及費用後，正式立案 Day 0。
- Day 80前提供第1次書面審查意見。
- 補件廠商時間30天，可延長至60天，不列CDE時間計算。申請者可針對書面意見釋疑申請面對面會議，列入廠商時間計算。
- Day150前提供第2次書面審查意見，結案。

費用

- ◆ 模組批次審查之費用將依涉及之模組計算，詳如下表：

涉及之模組	費用
模組3 (M3) 品質(Quality)	每案200,000元
模組4 (M4) 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports)	每案200,000元
模組5 (M5) 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports)	每案700,000元
若申請者送件2個(含)以上模組資料，則加總涉及之模組費用。	



案件不受理原則

- 非TFDA列案之藥品專案諮詢輔導案
- 非藥物法規科學諮詢輔導指標案 (IDX)
- 未於期限內繳納費用
 - 收到通知**7日**內繳費
- 未依 CTD 格式檢附技術性資料
- 納入任何草稿或未完整資料

重要事項說明

- 模組批次審查案件提供至多兩次書面審查意見，若申請者欲繼續尋求諮詢，則以新案流程辦理。
- 若遇春節連假、或不可抗力之因素，查驗中心得延展時間。
- 案件完成受理後，中心一概不受理退費。

重要事項說明

- 本審查意見，為正式NDA案件審查之重要參考。正式NDA審查將著重於依模組批次審查意見所補充之資料內容。
- 為保障廠商權益及避免審查困擾，廠商正式NDA送件時，請分別標示原模組批次審查送件資料，以及依模組批次審查意見所補充之資料，並請提供切結書載明：
 - 「本案送件資料為模組批次審查案件資料（案號），以及依模組批次審查意見所補充之內容。本案標示之模組批次審查案件資料並無異動，若有資料不實之情形，查驗中心有權退回案件資料，由廠商自行整理異動前後資料，不列入審查時間計算，本藥商絕無異議。」

新藥查驗登記送件前諮詢會議機制 (PRE-NDA MEETING)



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

提升新藥審查效率期程規劃

	105年												106年				
	10月				11月				12月				1月				
週數	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1. 模組批次審查機制 (修正專案諮詢輔導要點)	說明會		預告	收集意見				公告	公告後正式實施								
2. 修正辦理天數 (有療效及安全性臨床試驗之非新成分 新藥延長辦理天數為300天)	說明會				公告後正式實施												
3. 新藥審查流程及時間點管控	說明會		公布於藥品組網頁										正式實施				
4. 新藥查登退件機制 (RTF)	說明會		公布於藥品組網頁										正式實施				
5. 新藥查登送件前會議 (Pre-NDA Meeting)	說明會		CDE公告流程與收費標準，並召開說明會										正式實施				
6. 各類新藥查登審查重點				函知公協會 參考													

會議宗旨及預期效益

- ◆ 期減少補件所耗之時間與人力，與廠商共同努力提升送件資料品質，提昇新藥審查之效率。
- ◆ 僅針對送件資料是否符合藥品查驗登記通用技術文件(CTD)格式與法規要求，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**。



廠商專區

提供 CIRB、藥品審查、諮詢輔導等快速連結。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for life

廠商專區



帳號：

密碼：

驗證碼： 4686 (重新產生)

送件管理
登入

Login

- ▶ [系統操作手冊檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請同意書 檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號變更申請同意書 檔案下載](#)

1. 新藥查驗登記送件前諮詢會議申請 (Pre- NDA meeting)
2. 模組批次審查機制申請 (rolling Review)
3. 學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請 (Pre-ANDA meeting)



諮詢申請表

申請單位資料		申請日期：
申請機構名稱：		
姓名：	職稱：	
電話：	Email：	
藥品資料		
藥品名稱：		藥品主成分：
含量：		劑型：
宣稱適應症：		
期望之諮詢回覆方式：(勾選後不得再更改)		
<input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> 書面報告 <input type="checkbox"/> 電話諮詢 <input type="checkbox"/> 面對面諮詢		
諮詢會議出席人員姓名/頭銜：		
案件背景：		
預計向TFDA提出查驗登記送件之時程規劃：		
欲諮詢的專業領域：		
<input type="checkbox"/> CMC <input type="checkbox"/> 毒藥理 <input type="checkbox"/> 藥動 <input type="checkbox"/> 臨床 <input type="checkbox"/> 統計 <input type="checkbox"/> 其他		
特定議題內容：		理由依據：
檢附文件清單：		
<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記通用技術文件(CTD)格式目錄		
<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記通用技術文件(CTD)模組二(M2)		
<input type="checkbox"/> 中英文仿單擬稿		
<input type="checkbox"/> 歐美日台法規單位諮詢紀錄		
<input type="checkbox"/> 其他		

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)同意書

- 一、本會議主要是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，不涉及完整的技术性資料實質審查。
- 二、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。
 - (2) 第二階段諮詢意見回復費用總計 30 萬元整。
- 三、諮詢回復方式分為：E-mail、書面報告、電話諮詢及面對面諮詢，申請者於申請時須勾選其中一項，選定後不得再更改。但最終諮詢意見回復方式，仍須由查驗中心視申請討論議題及檢附資料而定。
 - (1) 書面意見回復：CDE 於第 75 天正式以 E-mail 將諮詢書面意見回復申請者。
 - (2) 面對面諮詢會議或電話諮詢會議：諮詢會議於第 60 天召開，並於第 90 天正式以 E-mail 將最終諮詢會議紀錄回復申請者。
- 三、申請者須於會議結束後 15 天內依 Pre-NDA Meeting 會議記錄模板，提供申請者端會議記錄；CDE 於第 90 天正式以 E-mail 將最終諮詢會議紀錄回復申請者。
- 四、不論是否召開廠商會議，原則上回覆審查結果後，不接受補件，此諮詢案之輔導即已結束。
- 五、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。
- 六、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。

本中心依據上述流程辦理的新藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-NDA Meeting)作業，僅代表查驗中心之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。以上說明如貴公司/單位同意，請於下面欄位簽章，感謝配合。

廠商公司代表人

簽章 _____

日期 _____

公司大小章

申請資格

- ◆ 申請者須具藥商資格，並於向食品藥物管理署提出藥品查驗登記申請案 6個月前，備齊相關資料，提出會議申請。
- ◆ 申請採預約制，一個月僅受理一案申請，未來將視案件量酌予調整。



費用

- ◆ 本諮詢分兩階段進行及收費，第一階段為案件受理評估，第二階段為諮詢議題回復。

受理評估

- 每案**30,000**元整。
- 評估申請案件是否符合要求，予以受理(EX:申請文件是否齊備或特定議題是否適當等)。



諮詢議題回復

- 每案**300,000**元整。
- 排定諮詢團隊，依CDE評估結果回復(EX:面對面諮詢會議、書面意見回復)。

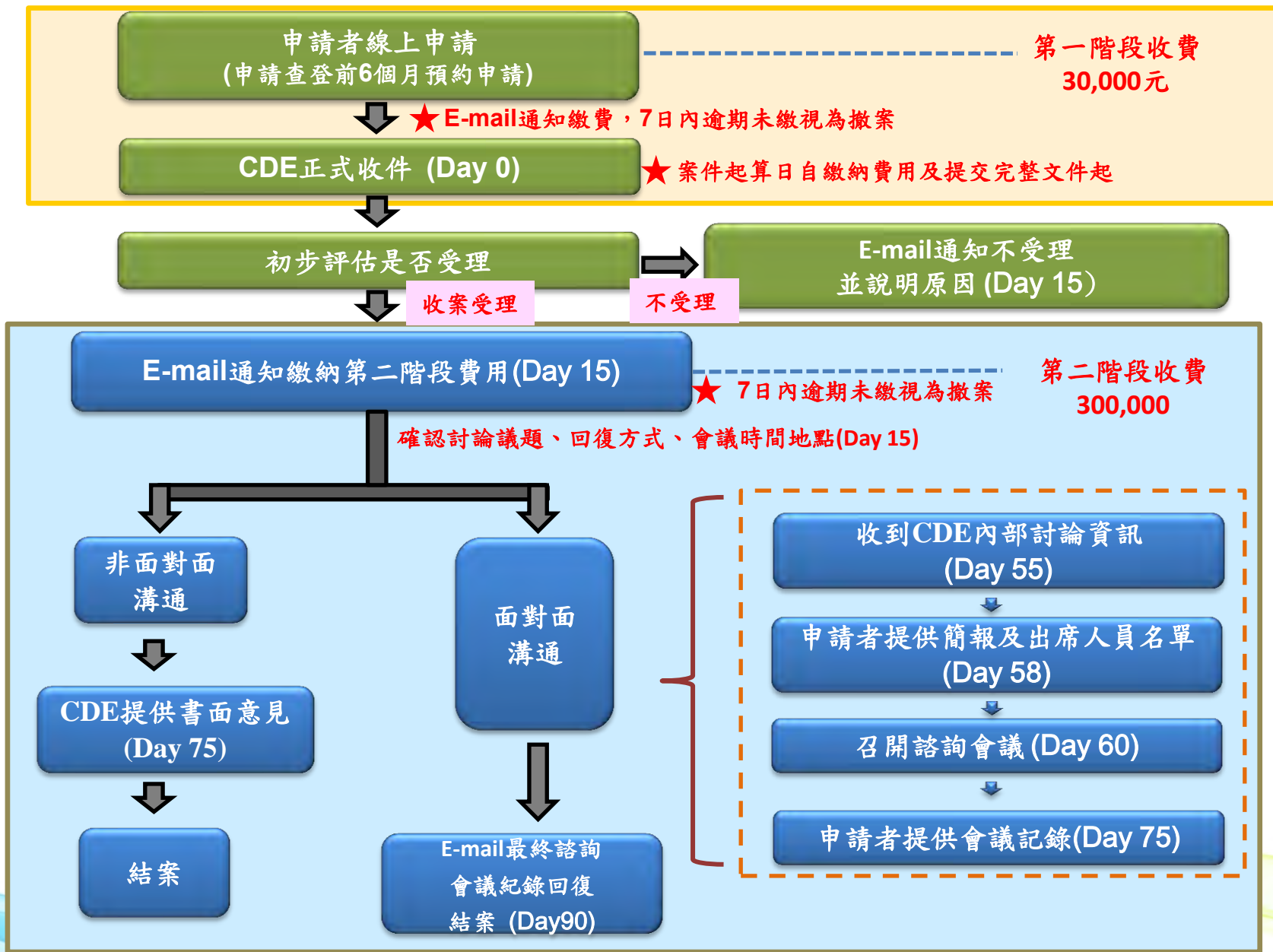
申請者繳納費用後，中心一概**不受理退費**

申請文件



- ◆ 填寫諮詢申請表、同意書並詳述案件背景、特定諮詢議題、理由依據及正式向TFDA提出藥品查驗登記申請之時程規劃。
- ◆ 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。(若該模組之送件資料有部分未能提供者，請以N/A顯示)
- ◆ 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。
- ◆ 檢附中英文仿單擬稿。
- ◆ 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

Pre-NDA meeting 申請送件流程





受理評估結果 (Day 15)

- 「Pre-NDA案號一品名(學名)」：
- 有關貴公司申請之「案號一品名(學名)」新藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-NDA meeting)乙案，經本中心第一階段評估結果後，同意受理。
- 第二階段諮詢之討論議題、費用及回復方式如下：
 - 討論議題：
 - 第二階段繳納費用30萬元整。
 - 決議回復方式：
- E-mail 書面意見 電話諮詢 面對面諮詢
- 會議日期、時間、地點：
 - 會議日期：0000年00月00日
 - 會議時間：上午/下午00:00~00:00
 - 會議地點：醫藥品查驗中心0樓第0會議室

✘ 不受理評估結果(Day 15)

- 「Pre-NDA 案號一品名(學名)」
- 有關貴公司申請之「案號一品名(學名)」新藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-NDA meeting)乙案，經本中心第一階段評估結果後，暫不受理。
- 說明不受理之原因

諮詢會議記錄

說明：

1. 會議記錄之目的在於確認本次會議雙方針對議題所達成之共識，書寫內容請以會議結論為主，非以流水帳之形式呈現。
2. 為避免語言轉譯之誤解，會議記錄的撰寫內容須以中文敘述為主，專有名詞可以英文呈現。

案號：

日期： 年 月 日 00:00~00:00

地點：

議題：

諮詢單位/出席人員：(公司或單位名稱) / (代表人姓名, 職銜)

中心與會人員：

Day 75: 申請者提供會議紀錄給CDE

Day 90: 提供最終會議紀錄給申請者

記錄：

Consultation meeting之會議結論：

Pre-clinical

CMC部分

Pharm/Tox部分

PK/PD部分

臨床部份

統計部份

若回復方式為非面對面溝通，
則CDE將於Day 75提供書面審查意見

重要事項說明

- 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
- 最終諮詢會議紀錄與諮詢書面意見僅依據申請者當時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。
- Pre-NDA Meeting新藥查驗登記送件前諮詢會議之會議紀錄或書面意見，原則上可做為日後新藥查驗登記審查之參考。申請者日後欲繼續尋求輔導者，須另以新案辦理。

學名藥查驗登記送件前會議機制 (PRE-ANDA MEETING)



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

會議宗旨及預期效益

- ◆ 鑒於學名藥查驗登記案件之送件資料常出現缺失，案件資料經多次補件程序方能完備，規劃學名藥查驗登記送件前輔導(Pre-ANDA Meeting)機制，包含學名藥查驗登記「查檢表」及學名藥查驗登記「自評表」兩種輔導機制。
- ◆ 類別一、學名藥查驗登記「查檢表」輔導機制，主要在協助廠商確認其送件資料符合「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」要求，以期減少廠商正式查驗登記送件後遭到退件的機會。
- ◆ 類別二、學名藥查驗登記「自評表」輔導機制，主要在確認通用技術文件CTD格式正確性及自評報告與送件內容的一致性，但不包含送件內容實驗條件、原始數據等之合理性或正確性。
- ◆ 期與廠商共同努力提昇送件資料品質，提昇學名藥審查效率。



Pre-ANDA諮詢類別及申請資格

◆ 諮詢機制分為兩類

類別一

- 符合行政、CMC及PK部分學名藥查驗登記查檢表之送件項目
- 申請採預約制，一個月僅受理一至五案申請

類別二

- 符合CMC自評報告內容之送件資料
- 申請採預約制，一個月僅受理一至二案申請

- ◆ 申請者須具藥商資格，並於向食品藥物管理署(TFDA)提出藥品查驗登記申請案前，備齊相關資料，提出諮詢申請。



類別一、符合學名藥查驗登記查檢表之送件項目

- ◆ 申請費用：本類別分**行政/CMC部分**及**行政/PK部分**，皆採**單一**階段式收費

行政及CMC

- 送件資料是否符合CTD格式及查登準則
- CTD資料**完整**內容及填寫完整的「行政及CMC」技術性資料查檢表
- 每案**10,000**元整

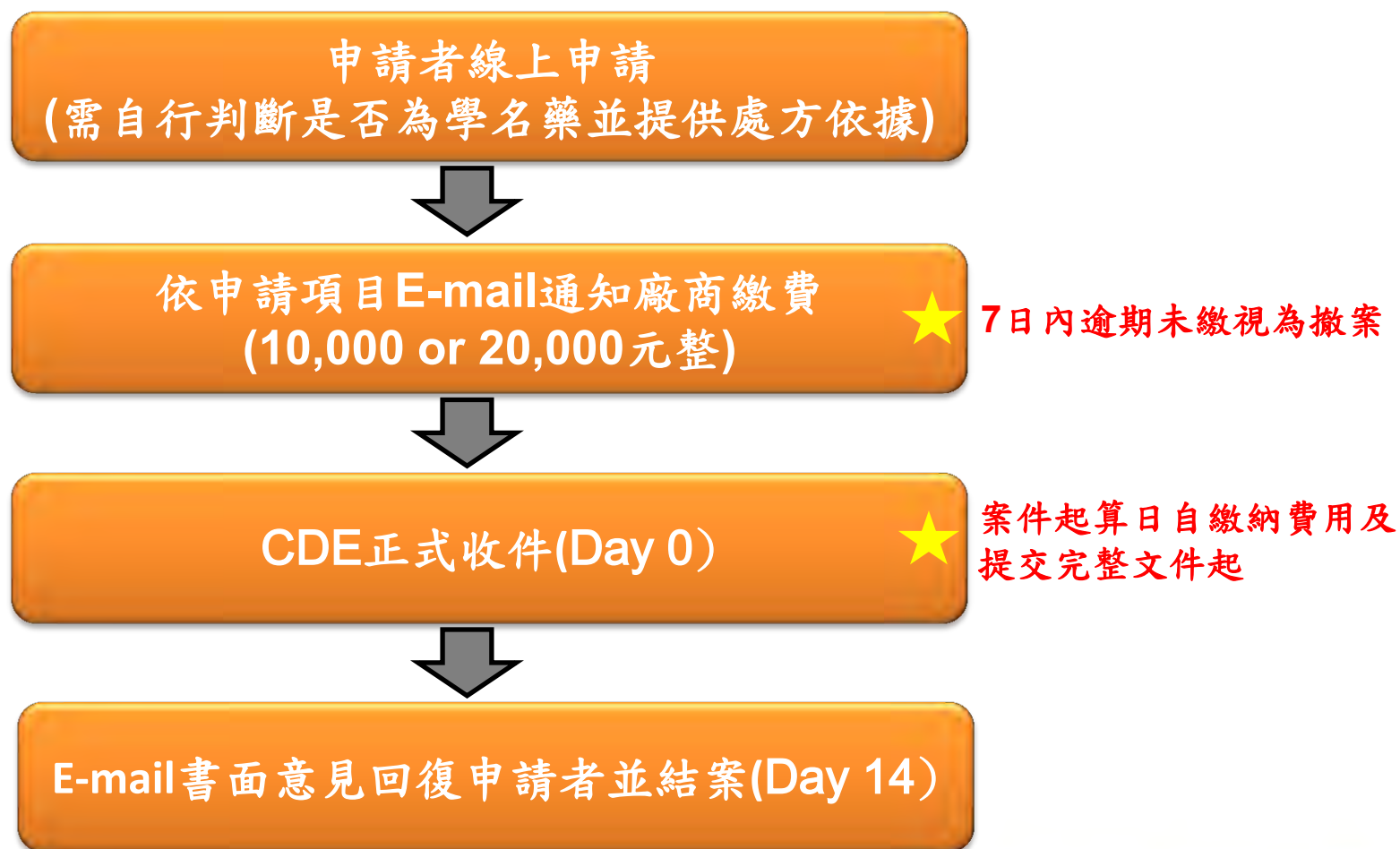
行政及PK(BE、Dissolution)

- 送件資料是否符合BABE溶離試驗相關準則
- CTD資料**完整**內容及填寫完整的「行政及PK」技術性資料查檢表
- 每案**10,000**元整

- ◆ 若案件**同時申請行政、CMC及PK**之輔導，則每案**20,000**元整
- ◆ 申請者繳費後，一概不予退費。

類別一、符合學名藥查驗登記查檢表之送件項目

◆ 作業流程



類別一、符合學名藥查驗登記查檢表之送件項目

◆ 申請文件

- 填寫**Pre-ANDA meeting**諮詢申請表、**同意書**並詳述案件背景及正式向TFDA提出藥品查驗登記申請之時程規劃。
- 填寫**完整的學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表**。
- **CTD格式之完整技術性文件**。
- 如申請藥品已在十大醫藥先進國上市，請檢附證明文件。



類別一、符合學名藥查驗登記查檢表之送件項目

➤ 諮詢申請表

如經判定後非屬學名藥，
諮詢費用將不退費。



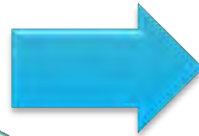
申請單位資料	申請日期：
申請機構名稱：	
聯絡人：	職稱：
電話：	Email：
藥品資料	
藥品名稱：	<input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 國產
藥品主成分：	
含量：	劑型：
宣稱適應症：	
學名藥處方依據(請提供藥品許可證字號)：	
申請藥品是否已在十大醫藥先進國上市： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
類別：(勾選後不得再更改)★	
<input type="checkbox"/> 類別一 <input type="checkbox"/> 類別二	
案件背景：	
預計向TFDA提出查驗登記送件之時程規劃： 年 月	
欲諮詢的專業領域：	
<input type="checkbox"/> 行政 <input type="checkbox"/> CMC <input type="checkbox"/> 藥動 <input type="checkbox"/> 其他	
檢附文件清單：	
類別一 ★ <input type="checkbox"/> 學名藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-ANDA Meeting)同意書 <input type="checkbox"/> 填寫完整的學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表 <input type="checkbox"/> CTD格式之完整技術性文件 <input type="checkbox"/> 十大醫藥先進國上市證明文件 <input type="checkbox"/> 其他	類別二 <input type="checkbox"/> 學名藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-ANDA Meeting)同意書 <input type="checkbox"/> 填寫完整的行政及CMC技術性資料自評報告表 <input type="checkbox"/> CTD格式之完整CMC技術性文件目錄。 <input type="checkbox"/> CTD格式之完整CMC技術性文件。 <input type="checkbox"/> 十大醫藥先進國上市證明文件 <input type="checkbox"/> 其他

類別二、符合CMC自評報告內容之送件資料

- ◆ 本諮詢分兩階段進行及收費，第一階段為案件受理評估，第二階段為諮詢意見回復。
- ◆ 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**4個月**前，備齊相關資料，提出諮詢申請。

受理評估

- 每案**5,000**元整。
- 評估申請案件是否合乎要求，予以受理(EX:申請文件是否齊備等)。



諮詢意見回復

- 每案**20,000**元整。
- 依據申請文件，排定諮詢團隊，於正式收案起第**45**天提供書面意見回復。
- 視廠商需求，召開面對面諮詢會議。

類別二、符合CMC自評報告內容之送件資料

◆ 作業流程



類別二、符合CMC自評報告內容之送件資料

◆ 申請文件

- 填寫**Pre-ANDA meeting**諮詢申請表、**同意書**並詳述案件背景及正式向TFDA提出藥品查驗登記申請之時程規劃。
- 填寫**完整的行政及CMC技術性資料自評報告表**。
- **CTD格式之完整CMC技術性文件目錄**。
- **CTD格式之完整CMC技術性文件**。
- 如申請藥品已在十大醫藥先進國上市，請檢附證明文件。



類別二、符合CMC自評報告內容之送件資料

➤ 諮詢申請表

如經判定後非屬學名藥，
諮詢費用將不退費。

申請單位資料		申請日期：
申請機構名稱：		
聯絡人：	職稱：	
電話：	Email：	
藥品資料		
藥品名稱：	<input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 國產	
藥品主成分：		
含量：	劑型：	
宣稱適應症：		
學名藥處方依據(請提供藥品許可證字號)：		
申請藥品是否已在十大醫藥先進國上市： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
類別：(勾選後不得再更改)★		
<input type="checkbox"/> 類別一 <input type="checkbox"/> 類別二		
案件背景：		
預計向TFDA提出查驗登記送件之時程規劃： 年 月		
欲諮詢的專業領域：		
<input type="checkbox"/> 行政 <input type="checkbox"/> CMC <input type="checkbox"/> 藥動 <input type="checkbox"/> 其他		
檢附文件清單：		
類別一	類別二★	
<input type="checkbox"/> 學名藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-ANDA Meeting)同意書	<input type="checkbox"/> 學名藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-ANDA Meeting)同意書	
<input type="checkbox"/> 填寫完整的學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表	<input type="checkbox"/> 填寫完整的行政及CMC技術性資料自評報告表	
<input type="checkbox"/> CTD格式之完整技術性文件	<input type="checkbox"/> CTD格式之完整CMC技術性文件目錄。	
<input type="checkbox"/> 十大醫藥先進國上市證明文件	<input type="checkbox"/> CTD格式之完整CMC技術性文件。	
<input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 十大醫藥先進國上市證明文件	
	<input type="checkbox"/> 其他	

重要事項說明

- ◆ 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。
- ◆ 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，對於未來正式提出學名藥查驗登記申請時，本中心仍保留視實際情形要求補充必要資料之權利。
- ◆ Pre-ANDA Meeting學名藥查驗登記送件前諮詢會議，原則上可做為日後學名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。

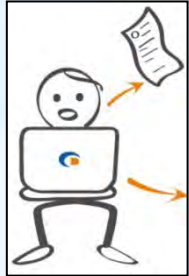
THANK YOU!



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

- 綜合討論
- 臨時動議



如何查詢案件審查進度(1)

CDE首頁 > 廠商專區 > 進度查詢 > IND/NDA/BSE/ANDA/DMF/API/BABE...
<http://www.cde.org.tw/factories/>



進度查詢

- 臨床試驗計畫書申請案 (IND)
- 藥品查驗登記申請案 (NDA)
- 銜接性試驗評估申請案 (BSE)
- 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)
- 原料藥主檔案(DMF)
- 學名藥查驗登記申請案(ANDA)
- 原料藥查驗登記案(API)
- CIRB 案件進度查詢

案件進度查詢

請輸入CDE案號或TFDA文號：

開始查詢

註：本中心提供的【案件進度查詢】，僅限於中心內部技術性資料審查的時程，若需了解案件整體的進度，請至衛生福利部網頁查詢：

食品藥物管理署
首頁

個人化服務

人民申請案件

輸入收文號

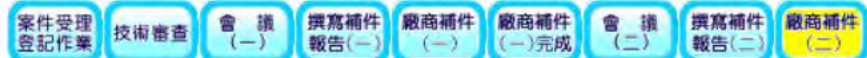
<http://www.fda.gov.tw/TC/cases.aspx>



案件進度查詢



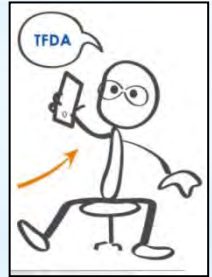
流程：



105.1.13 105.1.20 105.2.16

如何查詢案件審查進度(2)

TFDA首頁 > 業務專區 > 藥品 > 人民申請案查詢
TFDA首頁 > 個人化服務 > 人民申請案件
<http://www.fda.gov.tw/TC/cases.aspx>



公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

当前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品

藥品

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

上傳專區

綜合上傳專區
提供仿單、原料藥GMP等上傳作業。
[詳細內容]

學名藥品質管理策略

學名藥品質管理策略
學名藥品質管理策略
[詳細內容]

TFDA藥品組年度成果及未來規劃

藥品管理革新成果
[詳細內容]

政策專區

業務簡介、政策導覽、施政成果

IGDRP「學名藥查驗登記」共同審查
計畫書、報名表、品質差異比較表、常見問題

查驗登記專區
查驗登記介紹及申請流程、申請須知與查檢表、線上訓練課程

法規專區

藥政法令查詢

常見問題Q&A
藥品安全評估、新藥、學名藥、生物製劑、臨床試驗、西藥及藥師管理

藥品查驗登記電子送件 (e-Submission)
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

資訊查詢

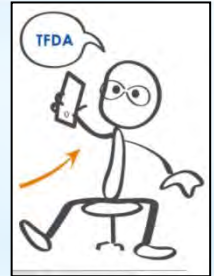
- 每月新核發、註銷、變更、展延許可證月報
- 成分代碼查詢
- 仿單上傳專區
- 原料藥GMP上傳專區
- 人民申請案查詢**
- CDE案件進度查詢**
- 罕見疾病藥物資料庫
- 通關案件申辦進度查詢
- 公立醫療院所藥品使用量一覽表
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業

宣導及通報專區

- 正確用藥互動數位

如何查詢案件審查進度(2)

TFDA首頁 > 業務專區 > 藥品 > 人民申請案查詢
 TFDA首頁 > 個人化服務 > 人民申請案件
<http://www.fda.gov.tw/TC/cases.aspx>



目前位置：首頁 > 個人化服務 > 人民申請案件

個人化服務專區

人民申請案件

人民申請案件

- 請「請輸入文號」或是「輸入完整公司名稱及送件日期」查詢

請輸入文號：

完整公司名稱：

查詢日期起訖區間請設於該案送件日起30日內。(如：送件

送件日期： 至

- 查詢技術審查詳細進度，網址為：https://www1.cde.org.tw/project/FlowLine_outside_query.htm
- 如為醫療器材及化粧品之案件若於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊者請洽 02-2787-7573

查詢結果

文號	公司名稱	送件日期	承辦人	聯絡電話	更新日期	案件狀態	辦理歷程
----	------	------	-----	------	------	------	------

人民申請案件

人民申請案件

案件辦理歷程

序	公文文號	辦理日期	辦理情形
1	1046	民國105年01月04日	案件交予委託單位
2	1046	民國105年05月12日	委託單位交回案件
3	1046	民國105年06月02日	通知補件
4	1046	民國105年07月27日	補件收件
5	1046	民國105年08月29日	委託單位交回案件
6	1046	民國105年09月14日	通知補件
7	1046	民國105年11月04日	補件收件

校園食材