

財團法人醫藥品查驗中心

學名藥查驗登記送件前諮詢會議(Pre-ANDA Meeting)說明

110.8

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，特規劃學名藥查驗登記送件前諮詢會議機制(Pre-ANDA Meeting)，以期與廠商共同努力提昇送件資料品質，提昇學名藥審查之時效。

該諮詢機制分為兩類，說明如下：

1. 類別一：符合學名藥查驗登記退件機制(Refuse to file,RTF)查檢表之送件項目。

本類諮詢機制之宗旨，主要在協助廠商確認其送件資料符合「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to file,RTF)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率。廠商可依需求分別提出諮詢申請：

(1)行政/原料藥 CMC 技術性資料；

(2)行政/成品製造廠所出具之 CMC 技術性資料；

(3)行政/藥物動力學技術性資料[pharmacokinetics, PK；PK 包含生體相等性試驗報告(BE)或溶離率曲線比對報告(Dissolution)]。

2. 類別二：符合 CMC 自評報告內容之送件資料。

本類諮詢機制之宗旨，主要在確認 CMC 部分通用技術文件 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，以期減少廠商於正式查驗登記送件後補件需求。

二、類別一：符合學名藥查驗登記查檢表之送件項目

1. 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前，備齊相關資料，提出諮詢申請。

2. 申請文件：

申請者依據申請流程，須備齊下列相關資料後再提出申請：

- (1)、須填寫 Pre-ANDA meeting 諮詢申請表(附件一)，並詳述案件背景及預計向 TFDA 提出藥品查驗登記申請之時程規劃。
- (2)、依據欲諮詢之領域填寫學名藥查驗登記退件機制(Refuse to file,RTF)查檢表(附件二)。
- (3)、CTD 格式之完整技術性文件。
- (4)、如申請藥品已在十大醫藥先進國上市，請檢附證明文件。

3. 申請費用：

申請者可依需求分案申請：

- (1)行政/原料藥 CMC 技術性資料；
- (2)行政/成品製造廠所出具之 CMC 技術性資料；
- (3)行政/藥物動力學技術性資料[pharmacokinetics, PK；PK 包含生體相等性試驗報告(BE)或溶離率曲線比對報告(Dissolution)]。

每項目受理評估費用各 1 萬元整，若案件同時申請諮詢兩個項目以上，則為 2 萬元整。提出諮詢後，由專案經理通知申請者於 7 天內完成繳納。繳費後，一概不予退費。

4. 申請流程：

- (1)、申請者於線上填寫 Pre-ANDA Meeting 諮詢申請表(附件一)並自行確認所申請之藥品為學名藥及提供處方依據；如經判定後非屬學名藥，諮詢費用將不退費。
- (2)、專案經理以 E-mail 與申請者確認申請，並告知申請者 Pre-ANDA Meeting 申請作業流程(類別一)(附件三)，及通知繳納諮詢費用。諮詢費用應於收到通知後 7 日內繳交，逾期未繳視為撤案。
- (3)、申請者繳納諮詢費用，並將備齊申請文件送至財團法人醫藥品查驗中心(CDE)專案管理組收件建檔(正式收件)。
- (4)、本中心將於 14 天內(自正式收件日起算)完成受理評估，並以 E-mail

回復書面意見並辦理結案。

三、類別二：符合 CMC 自評報告內容之送件資料

1. 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 4 個月前，備齊相關資料，提出諮詢申請。

2. 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 Pre-ANDA meeting 諮詢申請表(附件一)，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。

(2)、填寫完整的行政及 CMC 技術性資料自評報告表(附件四)。

(3)、CTD 格式之完整 CMC 技術性文件目錄。

(4)、CTD 格式之完整 CMC 技術性文件。

(5)、如申請藥品已在十大醫藥先進國上市，請檢附證明文件。

3. 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 5 千元整。

(2)、申請者提出諮詢申請，由專案經理通知申請者於 7 天內完成繳納。

申請者繳費後，一概不予退費。中心以申請單位所提供之自評報告進行初審，並決定是否受理。

(3)、第二階段諮詢意見回復費用 2 萬元整。

(4)、經評估確定受理的案件，中心將排定諮詢團隊，由專案經理通知申請者於 7 天內完成繳納，繳費後，一概不予退費。

4. 申請流程：

(1)、申請者於線上填寫 Pre-ANDA Meeting 諮詢申請表(附件一)並自行確認所申請之藥品為學名藥及提供處方依據；如經判定後非屬學名藥，諮詢

費用將不退費。

(2)、專案經理以 E-mail 與申請者確認申請，並告知申請者 Pre-ANDA Meeting 申請作業流程(類別二)([附件五](#))，及通知繳納第一階段受理評估費用。受理評估費用應於收到通知後 7 日內繳交，逾期未繳視為撤案。

(3)、申請者備齊申請文件後，送交至財團法人醫藥品查驗中心(CDE)專案管理組收件建檔(正式收件)。

(4)、本中心將於 5 天內完成受理評估，如經評估後受理收案，專案經理以 E-mail 與申請者確認申請及通知繳納第二階段諮詢費用。

(5)、如經評估資料確定不符受理條件，亦會以 E-mail 通知申請 Pre-ANDA Meeting 受理評估結果並載明拒絕受理原因。

(6)、本中心將於 45 天內(自正式收件日起算，不包含通知繳納第二階段諮詢費用至完成繳納費用的時間)完成書面意見並以 E-mail 回復書面意見。

(7)、申請者對書面意見如有疑義，欲申請面對面諮詢會議，應於收到回復書面意見後 7 日內提出。

(8)、若申請面對面諮詢會議申請者應於會議前 3 日提供會議簡報及出席人員名單。

(9)、申請者應在召開完面對面諮詢會議後 5 日內以 E-mail 提供會議紀錄給專案經理。

(10)、本中心將於 75 天內(自正式收件日起算，不包含通知繳納第二次評估費用至完成繳納費用的時間)將會議紀錄回復申請者並辦理結案。

5. 上述諮詢機制除提供意見回復外，將同時提供建議如下(三擇一)：

(1)、可以逕行送件（無須補充資料）。

(2)、可以逕行送件但須再補充的資料項目內容。

(3)、資料不合法規要求，不建議送件。

四、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。

- 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。
- 六、 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。