

財團法人醫藥品查驗中心

模組批次審查機制說明

(Module-Based Rolling Review)

V9_2024/03/14

財團法人醫藥品查驗中心（查驗中心）自民國 87 年起接受衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)的委託，進行藥品查驗登記案件審查工作。鑒於藥品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，查驗中心特規劃模組批次審查機制，其概念為藥品查驗前審查資料分模組批次送審，查驗中心逐模組分次給予審查意見。期能藉由此機制協助廠商及早釐清案件資料的潛在缺失，與廠商共同努力提昇送件資料品質，提昇藥品審查之效率。

一、申請資格

適用預備提交藥品查驗登記(含上市後變更)，申請者檢附通用技術文件格式(CTD)模組 3 (M3)、模組 4 (M4)、模組 5 (M5)、模組 5 (M5 BABE)任一模組之完整技術性資料，向查驗中心提出申請。

請申請者於規劃查驗登記送件前至少六個月向本中心提出申請。

二、申請文件

- (一) 模組批次審查機制本質為查驗登記案件技術性資料之實質評估，僅接受完整技術性資料依藥品查驗登記審查準則及 CTD 為

單位送件，可區分為模組 3 品質(Module 3 Quality)、模組 4 非臨床試驗報告(Module 4 Non-clinical Study Reports)、模組 5 臨床試驗報告(Module 5 Clinical Study Reports)、模組 5 樞紐生體相等性或生體可用率資料(Module 5 Pivotal BA/BE Study Reports)進行審查。技術性資料模組。不應納入任何草稿或未完整資料，以利進行有意義的審查。

(二) 申請者向查驗中心申請時請檢附以下資料：

1. 模組批次審查申請表 (公告於中心網站，請線上填寫並列印)
2. 申請者可依其規劃選擇模組提出申請，分為四種：CTD 模組 3(M3)、模組 4 (M4)、模組 5 (M5)或模組 5 (M5 BABE)之技術性資料。
3. 申請者可一併檢送模組 2 (M2)相關摘要章節。

(三) 技術性資料送件份數原則為 1 份。

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。

三、案件受理原則：

(一) 受理

1. 提供完整技術性資料依藥品查驗登記審查準則及 CTD 格

式撰寫，不應納入任何草稿或未完整資料。

2. 請備齊申請文件送件至本中心，並完成繳納費用。

(二) 不受理

1. 未於期限內繳納費用。

2. 未依 CTD 格式檢附技術性資料。

四、申請費用

(一) 模組批次審查之費用，請申請者依模組批次審查費用，於通知繳費後 7 日內付清費用。超過規定期限未繳費者，將視為廠商自行撤案，取消該次模組批次審查申請。

涉及之模組	費用(含稅)
模組 3 (M3)	每案 300,000 元
模組 4 (M4)	每案 300,000 元
模組 5 (M5)	每案 1050,000 元
模組 5 (M5 BABE)	每案 300,000 元
若申請者送件 2 個以上模組資料，請逕行加總費用。	

(二) 繳費方式：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。

五、模組批次審查機制流程

- (一) 承辦之專案經理確認案件資料及費用完成繳納後，通知申請者案件完成受理 (Day 0)。
- (二) 查驗中心於案件完成受理後，啟動模組批次審查流程，於 Day 80 提供第一次書面審查意見。
- (三) 申請者可依第一次書面審查意見提供補件資料，廠商準備時間為 30 天，可延長至 60 天。廠商時間不列入 CDE 時間計算。
- (四) 申請者收到第一次書面意見若有需求，可於兩週內申請召開面對面諮詢會議，其會議目的為書面意見釋疑。列入廠商補件時間計算。
- (五) 查驗中心收到申請者補件資料後，於 Day 150 提供第二次書面審查意見，並結案；若有需求，亦可於兩週內申請召開面對面諮詢會議。

六、其他說明事項

- (一) 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意見，則以新案流程辦理。
- (二) 若遇春節連假、或不可抗力之因素，查驗中心得延展時間。
- (三) 模組批次審查結果將做為該產品正式查驗登記審查之重要參考，查驗登記審查將著重於貴公司依模組批次審查意見所補充

之資料內容。為保障貴公司權益及避免審查困擾，請於查驗登記申請時，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，由貴公司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。」

（四） 案件完成受理後，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。