

Regulatory Science, Service for Life

108年度第一次產官學會議

108/03/14

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

議程

- 近期法規資訊
- 107年業務量報告
- CDE付費諮詢成果分享
- 臨床試驗申請案送審注意事項
- Evaluation of Nitrosamines in Sartans Drug Substances
- 宣導事項
- 綜合討論
- 臨時動議

Regulatory Science, Service for Life

近期法規資訊

公告日期107/11/01~108/02/28

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

專案管理組 王倩如

近期法規資訊摘要

藥品 查驗登記

為提升審查透明度，同時配合專利連結制度實施，檢送適應症及用法用量變更案件之審查流程及查檢表，並自即日起試辦一年後檢討

為配合「藥事法第40條之3」增訂有關新增或變更適應症核予資料專屬期之規定，請貴會協助通知持有藥品許可證廠商確認本署外網「新增或變更適應症資料專屬清單」資料

「西藥查驗登記審查費收費標準」訂定草案

臨床試驗類

公告委託中山醫學大學附設醫院等35家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核

公告「修正藥品臨床試驗計畫申請案件補件期限，並自108年7月1日起實施」

「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」修正草案

其他

有關藥品適應症及用法用量變更案件，取得衛生福利部核發核准函者，是否可提前向本署提出變更藥品給付規定之建議一案

因應部分Sartan類成分原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)及「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)，檢附可檢測前揭不純物之民間實驗室一覽表

藥品查驗登記

《107年11月23日FDA藥字第1071408946號》

為提升審查透明度，同時配合專利連結制度實施，檢送**適應症及用法用量變更案件之審查流程及查檢表**，並自**即日起試辦一年**後檢討，請查照並轉知所屬會員。

- 一、為提升審查透明度，本署將於現行適應症變更審查流程中增加核發核准函流程，詳如「**適應症及用法用量變更審查流程時間點管控**」(附件1)；核准函內容如附件2。另，為配合專利連結制度，**針對有專利之新適應症**，請申請者於送件時檢具「**藥品上市後新增適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表**」(附件3)，明確勾選新增適應症需登錄專利，本署將於辦理期限內核發領證通知，請申請者於3個月內至署領取許可證，並於領證當天同時開通專利連結系統。
- 二、審查流程及查檢表，自即日起試辦一年後檢討。
- 三、上述核准函內容、適應症及用法用量變更審查流程時間點管控、藥品上市後新增適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表，可至本署網頁>業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)下載。

版本日期：107.11.23
版本：V2

適應症及用法用量變更審查流程及時間點管控

天數	流程	
0 天	廠商送件	
14 天	退件(RTF)通知	
90 天	審查會議(1)	
110 天	通知補件	
160 天	審查會議(2)	
170 天	核發核准函(AL)及仿單核定草本	
180 天	(有專利登錄需求者) 核發領證通知	(無專利登錄需求者) 變更准駁通知

註：

※廠商除依查驗登記審查準則檢附資料，另須檢附變更登記申請書、案件基本資料表、行政及技術性資料查檢表。

※變更申請案將視適應症/用法用量變更審查會議之結果，必要時發文通知補件。如經審查會議決議無特殊議題者，將進行核發仿單核定草本通知。

※RTF，即退件機制(Refuse to File; RTF)；如於收文日起 14 天內未收到退件通知者，則進行後續實質審查。

※本表所示天數不包含廠商補件時間。另審查流程及時間將視人力及案件數彈性調整。

版本日期：107.11.23

藥品上市後新增適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表

依據藥事法第 48 之 3 條及藥品查驗登記審查準則第 54、55 條

檢附資料	業者 審核情形		審核結果 (廠商自行填寫)	
	有	無	有	無
1. 藥品變更登記申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 審查費新台幣十萬元整(一張許可證) 依首家仿單變更，審查費新台幣一萬元整(一張許可證)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 藥品許可證 <input type="checkbox"/> 適應症變更(正本)/ <input type="checkbox"/> 用法用量變更(正反面影本)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 有無提報藥品專利權專利資訊之必要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 所宣稱適應症或用法用量之詳細臨床文獻二份 ^{註1}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿二份+追蹤修訂版仿單擬稿二份 ^{註2}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 原廠變更通知函(國產免付)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. <input type="checkbox"/> 適應症變更(請續填第 11-14 項) 含其新適應症之公定書依據或經中央衛生主管機關認可之核准適應症之證明，並經我國駐外館處簽證。 <input type="checkbox"/> 用法用量變更(請續填第 14-15 項) 公定書影本或出產國衛生機關核准該用法用量之證明，並經我國駐外館處簽證。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 是否依中央衛生主管機關公告之統一適應症 *若依中央衛生主管機關公告統一適應症者，得免附第 4-8 項資料，可自行修訂仿單。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 是否於國內執行臨床試驗 *首家申請增加新適應症之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。 *首家獲准增加新適應症之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 新增之適應症是否符合下列情形： (經本署審查符合下列情形之一者，必要時得採用加速核准機制) 1. 適應症為我國的嚴重疾病之嚴重症狀，係指嚴重威脅生命的疾病，若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響病患日常生活功能的疾病，及其他經評估認定之重大疾病；且該適應症具有臨床上的優勢，可滿足我國醫療迫切需求，且其醫療上主要優勢(major advance)。 2. 適應症具醫療迫切需求，且在十大醫藥先進國之任一國已取得單藥認定。 3. 適應症具醫療迫切需求，且於國內非屬罕見疾病藥物，製造或輸入我國確有困難者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 光碟二份(含第 1、3、4、6-8 項之 pdf 檔及仿單擬稿 word 檔)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 變更前、後之用法用量對照表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

退件判定：TFDA 審核結果勾選第 1、2、4、6、8、14、15 任一項為「無」者，逕予退件。

註 1：

- 請確認是否已檢附支持欲變更項目之臨床資料，須依 CTD 格式，且所附臨床資料檔案名稱應與內容明確相符。
- 臨床資料請提供 pdf 檔，若資料很多頁，請註日錄與起邊碼。

註 2：

- 追蹤修訂版仿單最多以兩個顏色標示，並於仿單變更處標示依據或臨床資料來源(可標示電子檔資料位置)。
- 非適應症、用法用量段落中，若僅為文字段落位置調整，並無內容異動，請以追蹤修訂版仿單註於該段落旁。

藥品查驗登記

《108年02月13日FDA藥字第1081400864號》

為配合「**藥事法第40條之3**」增訂有關**新增或變更適應症核予資料專屬期**之規定，請貴會協助通知持有藥品許可證廠商確認本署外網「**新增或變更適應症資料專屬清單**」資料，並請於文到**14日**內回復，請查照。

- 一、藥事法第40條之3條文增訂業於107年1月31日公布在案。本署已建立並公布「新增或變更適應症資料專屬清單」，請貴會轉知所屬會員。另，如有誤植或缺漏之情形，請於文到**14日**內回復本署。
- 二、有關「新增或變更適應症資料專屬清單」，請至本署網頁 > 業務專區 > 藥品 > 新藥專區 > 新藥資料專屬清單查詢 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9927>)。爾後於新增或變更適應症案件核准後，亦請自行上網確認。

- 業務專區
- 食品
- 藥品
- 化粧品
- 醫製藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 適性醫療專區
- 語言及資訊服務

線上申請及上傳
藥品查驗登記線上申請
及仿單上傳作業。
[詳細內容]

學名藥品管理策略
學名藥品管理策略
學名藥品管理策略
[詳細內容]

藥品管理革新成果
藥品管理革新成果
藥品管理革新成果
[詳細內容]

政策/法規/公告專區
業務簡介、政府專案、藥品法規公
佈、研討會、專題演講、諮詢會、
國際藥企、仿、藥查驗登記問卷
調查、新南向政策及常見問題Q&A

查驗登記專區
查驗登記介紹、申請須知與區域
佈、案件管理與辦公、藥品查驗
費標準、各類申請表單、醫製藥品
查驗工作小組諮詢與諮詢資訊、藥
品優良企業獎勵辦法文件

醫名藥及仿單方面專區
醫名藥查驗登記、IGD查
驗、仿單查驗與仿單查驗
案件、OTC仿單資訊

臨床試驗(含BE試驗)專區
再生醫療器械管理專

新藥專區
新藥查驗登記、仿單查驗、醫
製藥品查驗、資料專屬清單、仿
單分析與仿單查驗公告

業務專區

- 新藥相關公告
- 新藥查驗登記審查重點
- 新藥核准清單
- 新藥RMP資訊
- 新藥資料專屬清單
- 新成分新藥核准審議報告摘要
- 藥品專家諮詢轉接

業務專區

- 新藥資料專屬清單【發布日期: 2018-01-16】
- 藥品資料專屬清單(統計到108/02/20)
- 仿單查驗
- 藥物安全監視名單及資料專屬、專利資訊清單(PDF)
- 新增或變更適應症資料專屬清單(PDF)
- 107.08.09以前之藥品資料專屬清單(PDF)
- 85年之前安全監視及資料專屬清單(PDF)

語言及資訊服務

語言及資訊服務

新增或變更適應症資料專屬清單 (最後更新日期:108.02.12) (前次更新日期107.11.28)

依藥事法第四十條之三規定，藥品新增或變更適應症核准時，審酌申請人提出之資料，本署將暫給予符合要件者三年或五年資料專屬期間。其他藥商可依同法第三項規定，舉證該適應症是否在國外取得上市許可後二年內在我國申請查驗登記，以作為得取消該資料專屬期之依據。

許可證字號	變更核准日期	商品名	主成分	許可證持有者	變更登記收文日期	資料專屬期(年)	資料專屬期屆滿日	臨床試驗計畫編號
衛部菌疫輸字第001039號	107/8/31	40mg Solution for Injection	ADALIMUMAB	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	106/10/25	3	110/08/31	
衛署菌疫輸字第000776號	107/8/31	"艾伯維"復邁針筒裝注射劑 HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE	ADALIMUMAB	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	106/10/25	3	110/08/31	
衛署菌疫輸字第000775號	107/8/31	"艾伯維"復邁注射劑 HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, VIAL	ADALIMUMAB	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	106/10/25	3	110/08/31	
衛部菌疫輸字第001063號	107/08/30	達爾治® 注射劑 TALTZ® Injection	Ixekizumab	台灣禮來股份有限公司	107/01/24	5	112/08/30	
衛部菌疫輸字第001025號	107/9/7	吉舒達注射劑	Pembrolizumab	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	106/11/1	3	110/9/7	
衛署藥輸字第025539號	107/9/19	"亞培"得胎隆膜衣錠10毫克 Duphaston film-coated tablet 10mg	DYDROGESTERONE	美商亞培股份有限公司台灣分公司	106/10/27	3	110/9/19	
衛部藥輸字第026933號	107/11/28	樂衛瑪膠囊4毫克 Lenvima Capsules 4 mg	Lenvatinib mesilate	衛采製藥股份有限公司	106/12/01	3	110/11/28	E7080-J081-202、E7080-G000-304、E7080-G000-209、E7050-G000-901、E7080-J081-208、E7080-703、E7080-G000-398、
衛部藥輸字第026934號	107/11/28	樂衛瑪膠囊10毫克 Lenvima Capsules 10 mg	Lenvatinib mesilate	衛采製藥股份有限公司	106/12/01	3	110/11/28	E7080-J081-202、E7080-G000-304、E7080-G000-209、E7050-G000-901、E7080-J081-208、E7080-703、E7080-G000-398、
衛署藥輸字第024834號	107/10/26	泰息安膠囊200毫克 Tasigna Capsules 200mg	NILOTINIB HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	台灣諾華股份有限公司	107/03/29	3	110/10/26	AMN107A2120、AMN107A2203
衛署藥輸字第024382號	107/12/4	德菲樂寧長效注射劑3.75毫克 Diphereline P.R. 3.75mg	TRIPTORELIN (ACETATE)	法商益普生股份有限公司台灣分公司	107/04/11	3	110/12/04	24-02/BIG 2-02、25-02/BIG3-02

藥品查驗登記

《108年02月14日衛授食字第1071410770號》

「西藥查驗登記審查費收費標準」訂定草案，業經本部於中華民國108年2月14日以衛授食字第1071410768號公告預告，請查照。

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。
電話：(02)2787-8235。
傳真：(02)3322-9527。
電子郵件：iching@fda.gov.tw。

臨床試驗類

《107年11月13日衛授食字第1071409719號》

有關公告委託中山醫學大學附設醫院等35家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核一案，業經本部於中華民國107年11月13日以衛授食字第1071409079號公告，請查照並轉知所屬。

旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁，或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

主旨：公告委託中山醫學大學附設醫院等35家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託期間自中華民國一百零七年十一月六日至一百零九年十二月三十一日止。

依據：

- 一、醫療法施行細則第五十五條之一。
- 二、行政程序法第十六條第一項及第二項。

公告事項：

- 一、委託對象：中山醫學大學附設醫院等35家機構/法人，名單如附件。
- 二、委託審核內容：
 - (一)已領有本部核發許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。
 - (二)藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

衛生福利部委託辦理新藥品人體試驗計畫之審核
35 家機構/法人名單

序號	機構/法人
1	中山醫學大學附設醫院
2	中國醫藥大學附設醫院
3	天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院
4	台中榮民總醫院
5	台南市郭綜合醫院
6	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院
7	行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院
8	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
9	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院
10	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院
11	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
12	奇美醫療財團法人奇美醫院
13	長庚醫療財團法人
14	屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
15	振興醫療財團法人振興醫院
16	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院
17	財團法人醫學研究倫理基金會

1/2

衛生福利部委託辦理新藥品人體試驗計畫之審核
35 家機構/法人名單

18	高雄市立凱旋醫院
19	高雄榮民總醫院
20	國立成功大學醫學院附設醫院
21	國立臺灣大學醫學院附設醫院
22	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院
23	國防醫學院三軍總醫院
24	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院
25	童綜合醫療社團法人童綜合醫院
26	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院
27	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
28	臺北榮民總醫院
29	臺北醫學大學
30	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
31	衛生福利部桃園醫院
32	衛生福利部草屯療養院
33	衛生福利部嘉南療養院
34	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
35	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院

2/2

臨床試驗類

《107年12月28日衛授食字第1071409143號》

有關公告「**修正藥品臨床試驗計畫申請案件補件期限，並自108年7月1日起實施**」一案，業經本部於107年12月28日以衛授食字第1071410657號公告發布，請查照並轉知所屬會員。

旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁自行下載。

主旨：公告修正藥品臨床試驗計畫申請案件補件期限，並自108年7月1日起實施。

公告事項：

- 一、為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，本部已建置藥品臨床試驗送件前諮詢輔導機制，自108年7月1日起，藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限為14天，補件以1次為限，且不提供展延，逾期未補，逕予結案。
- 二、另，前行政院衛生署（現衛生福利部）88年1月7日衛署藥字第88004066號公告修正藥品臨床試驗作業相關規定，自108年7月1日起停止適用。

臨床試驗類

《108年01月09日FDA藥字第1071409295號》

有關「**人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準**」修正草案，請轉知所屬並卓賜意見，請查照。

- 一、本署於103年9月17日部授食字第1031408234號公告「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」，供申請者做為檢送細胞治療臨床試驗計畫及報告備查之參據。
- 二、配合107年9月6日衛部醫字第1071665803號令修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」並增列細胞治療技術管理規範，以及因應「再生醫療製劑管理條例」之立法，爰重新檢視「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」，並參照前述法規及國際最新規範進行修訂。
- 三、承上，本次修訂草案內容及修正前後對照表將載於本署網頁（<http://www.fda.gov.tw/>）/業務專區/藥品/再生醫療製劑管理專區，敬請轉知所屬前往網站下載參閱。
- 四、本次公開修正草案之內容倘有任何意見或修改建議者，請於發函日次日起60日內陳述意見，逾期視同無意見。

其他

《107年12月14日健保審字第1070016289號》

有關藥品適應症及用法用量變更案件，取得衛生福利部核發核准函者，是否可提前向本署提出變更藥品給付規定之建議一案，詳如說明，請貴會轉知所屬會員，請查照。

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年11月23日FDA藥字第1071408946號函辦理。
- 二、為提升民眾用藥之可近性，廠商可於取得衛生福利部核發核准函後，依該核准函提前向本署提出變更健保藥品給付規定之建議，本署即進入行政作業流程，惟該等案件仍須待廠商補齊衛生福利部核發之藥品許可證及中英文仿單核定本，經確認與原資料內容無實質差異後，方得提本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論。

適應症及用法用量變更審查流程及時間點管控

天數	流程	
0天	廠商送件	
14天	退件(RTF)通知	
90天	審查會議(1)	
110天	通知補件	
160天	審查會議(2)	
170天	核發核准函(AL)及仿單核定本	
180天	(含資料登錄完成) 核發領證通知	(含資料登錄完成) 變更核准通知



其他

《107年12月11日FDA風字第1071107529號》

《107年12月28日FDA風字第1071107814號》

因應部分Sartan類成分原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)及「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)，檢附可檢測前揭不純物之民間實驗室一覽表，請轉知所屬會員參考，請查照。

可檢測「沙坦類原料及其製劑中 N-亞硝基二甲胺及 N-亞硝基二乙胺」
之民間實驗室一覽表

更新日期：107.12.25

編號	實驗室名稱	實驗室地址及電話
1	台灣檢驗科技股份有限公司 (超微量工業安全實驗室)	地址：新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號 聯絡人：邱小姐 電話：(02)22993279#7161 e-mail： allie.chiu@sgs.com
2	全國公證檢驗股份有限公司 (化學與微生物實驗室)	地址：台北市內湖區瑞光路 407 號 6 樓 聯絡人：林小姐/陳小姐 電話：(02)6602-2888 #262、255 e-mail： lynn.lf.lin@intertek.com hedy.chen@intertek.com
3	歐陸食品檢驗股份有限公司 (實驗室)	地址：屏東縣內埔鄉豐田村內埔工業區建國路 22 號 聯絡人：楊小姐 電話：(08)7799370#102/202 e-mail： gauTWPT@eurofins.com
4	嘉藥學校財團法人嘉南藥理 大學(分析檢測中心-食品藥 物暨化粧品實驗室)	地址：台南市仁德區二仁路一段 60 號資訊暨教學大 樓(Q棟)8樓、11樓 聯絡人：謝先生 電話：(06)2664911#2050 e-mail： atrta@mail.cnu.edu.tw

台灣藥物法規資訊網

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

台灣藥物法規資訊網



訂閱電子報

請輸入Email

訂閱

取消

網站建置日期：2006.12.15

法規區 函釋區 綜合查詢 回首頁

關鍵字搜尋： 由下列結果繼續查詢

法令類別： 法規 函釋

發布日期：自民國 年 月 日至 年 月 日

產品類別：

藥品 醫療器材 醫療技術

專業類別：

查驗登記綜合類 化學製造管制類 藥毒理試驗類 臨床試驗類 上市後管理

其他相關

查詢結果 共 0 筆

107年藥品審查業務量報告

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

108年第一次產官學會議
108/03/14

Outline

■ 107年藥品審查業務量報告

新藥臨床試驗計畫案(IND)

新藥銜接性試驗評估案(BSE)

新藥查驗登記案(NDA)

學名藥查驗記申請案(ANDA)

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)

■ 新藥臨床試驗計畫案(IND)

IND完成件數及審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*
臨床試驗計畫案	新案	查驗登記用	236	審查天數 25.8
		學術研究用	78	補件天數 10.3
		體細胞及基因治療案	17	審查天數 60.8
				補件天數 53.3
		小計	331	平均審查天數：27.6天 提會討論案：11件 報備案：320件
變更案	變更	2998	審查天數 14.5	
	申復	12		
	複審	1	補件天數 0.05	
	小計	3011	提會討論案：1件 報備案：3010件 逕予結案：0件	

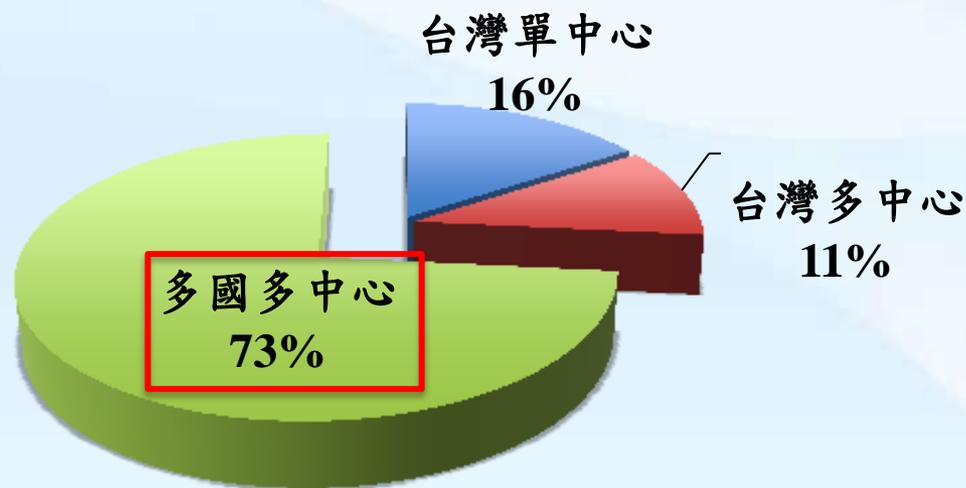
*審查天數平均值之單位為：日曆天



變更案案件數 平均審查天數

IND試驗規模

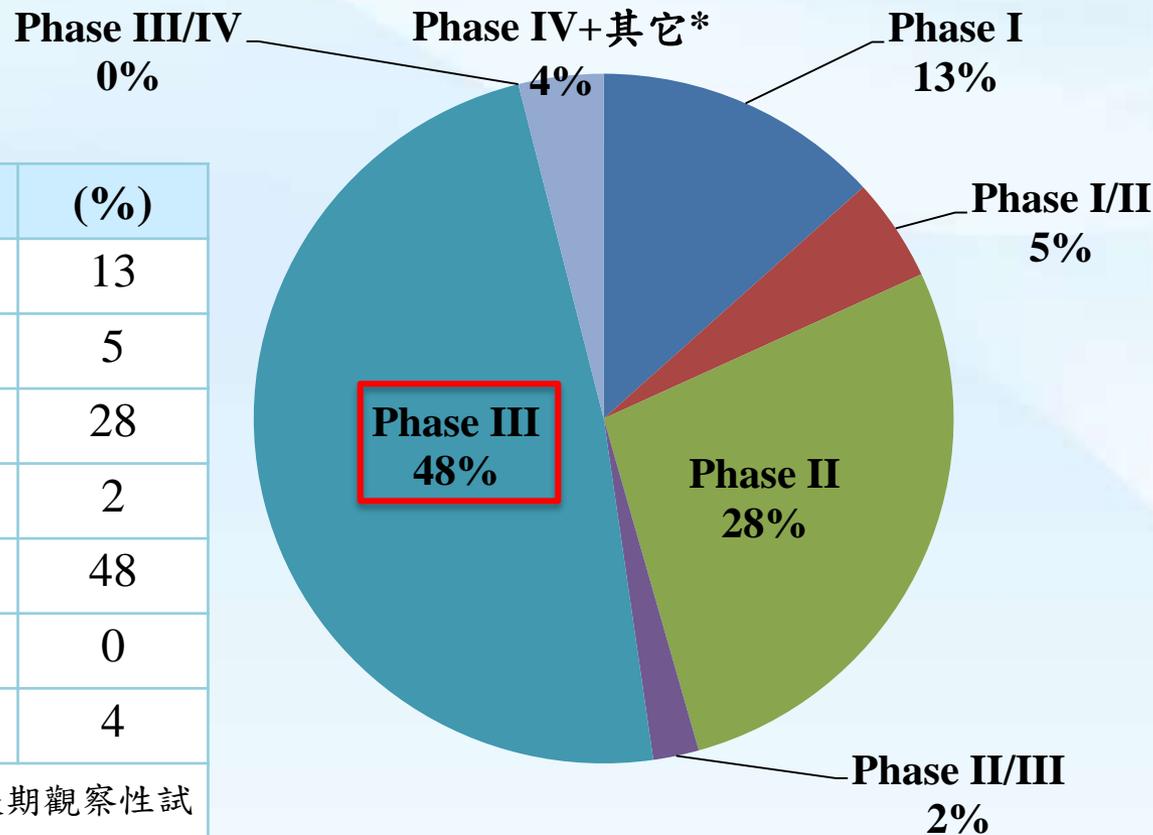
試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	52	16
台灣多中心	36	11
多國多中心	243	73
總計 331件		



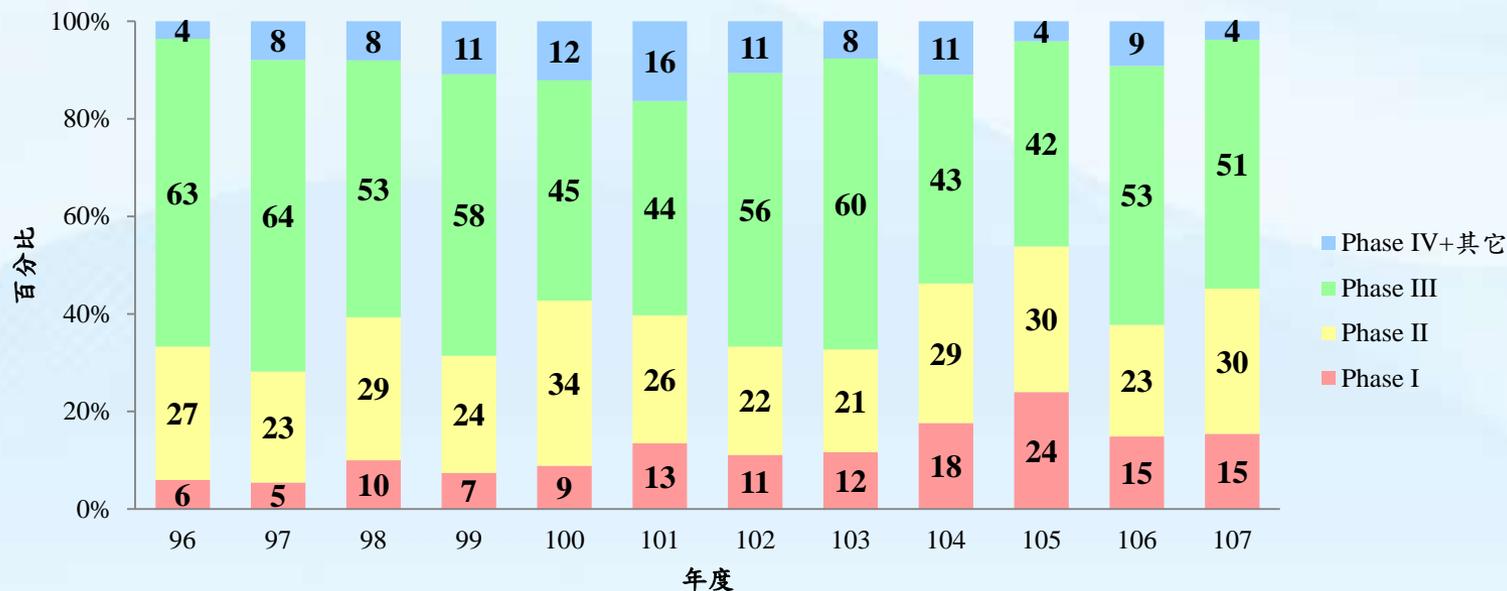
IND試驗期程

試驗期程	件數	(%)
Phase I	44	13
Phase I/II	16	5
Phase II	91	28
Phase II/III	7	2
Phase III	160	48
Phase III/IV	0	0
Phase IV+其它*	13	4

*其他包含：已上市藥品臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-phase IV之臨床試驗

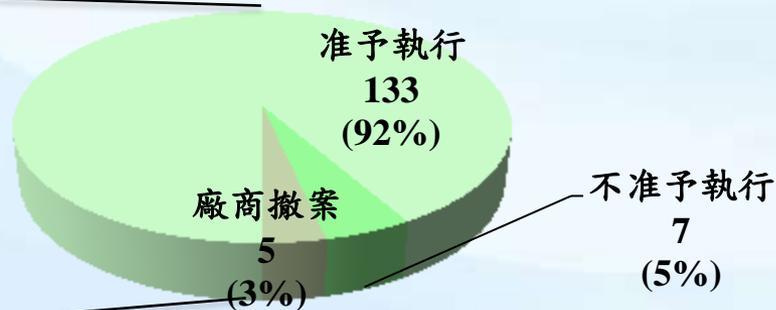
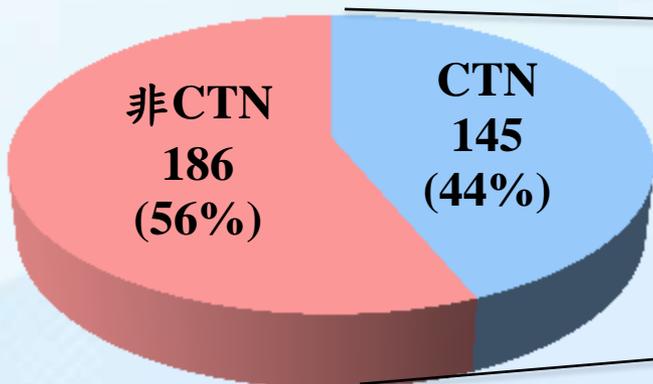


96~107年度准予執行之IND件數及試驗期程



年度(民國)	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107
Phase I	10	11	15	13	11	19	21	26	45	53	39	45
Phase II	46	46	44	42	42	37	42	47	73	66	60	87
Phase III	106	129	79	101	56	62	106	133	109	93	139	149
Phase IV+其它	6	16	12	19	15	23	20	17	28	9	24	11
Total	168	202	150	175	124	141	189	223	255	221	262	292

准予執行之CTN件數及試驗期程



CTN(多國多中心簡審)件數					
CTN	133	輸入藥品	133 (100%)	查驗登記用	118 (89%)
				學術研究用	15 (11%)
		國產藥品	0 (0%)		

*平均審查時間為11.6日曆天。

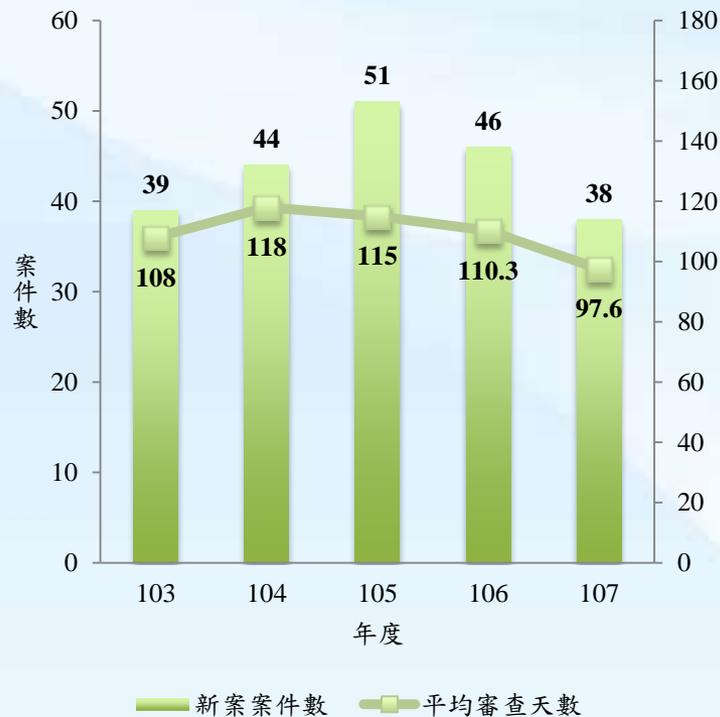
試驗期程	件數	%
Phase I	9	6
Phase II	37	29
Phase III	85	64
Phase IV +其他	2	1
總件數	133	100

■ 新藥銜接性試驗評估案(BSE)

BSE完成件數及審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*
新案	新成分	24	審查天數	96.0
			補件天數	55.7
	非新成分	2	審查天數	82.3
			補件天數	78.0
	生物藥品	12	審查天數	103.2
			補件天數	47.8
小計	38	平均審查天數：97.6天		
補件 申覆案	小計	3	審查天數	72.7
			補件天數	0

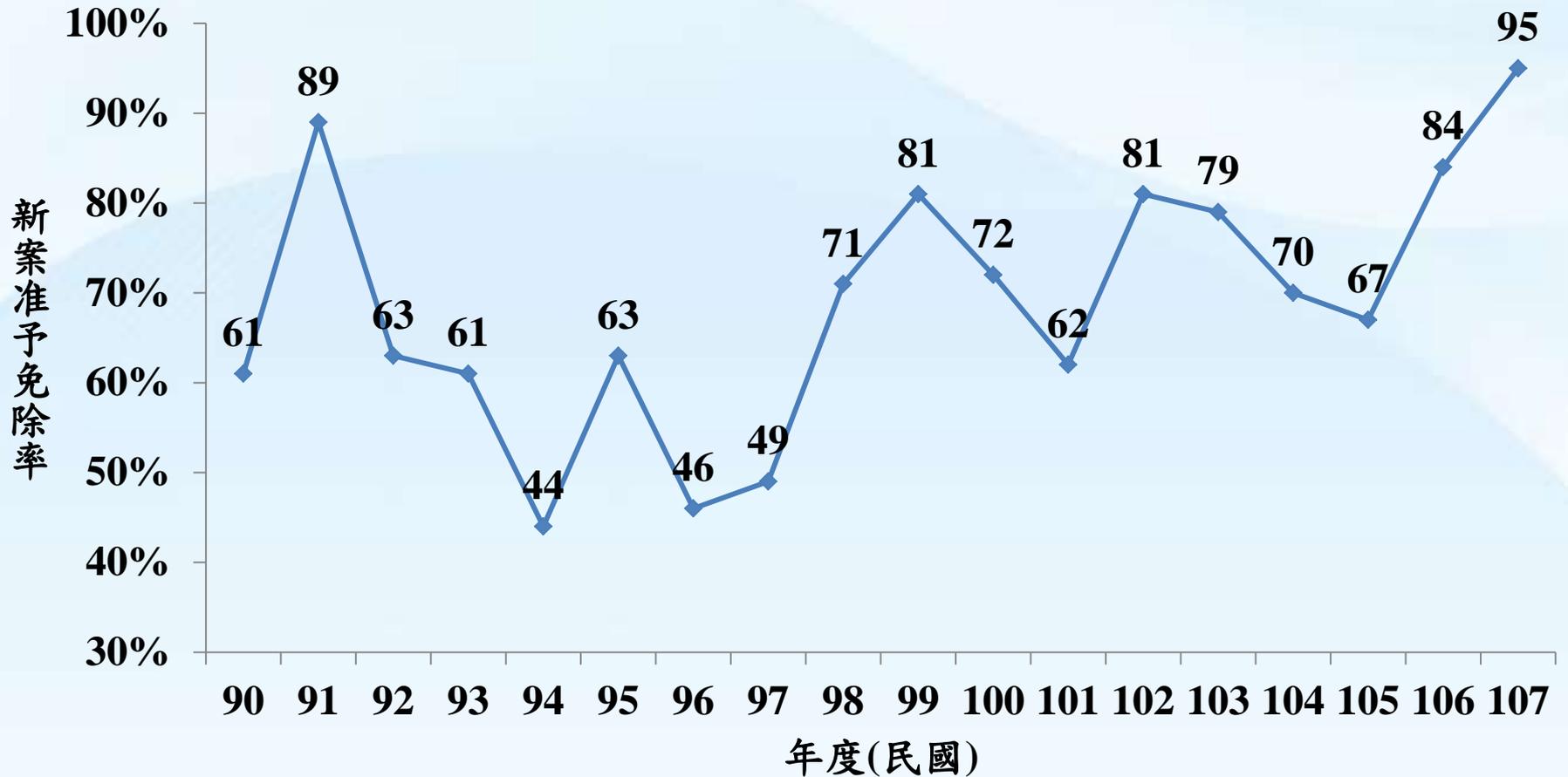
*審查天數平均值之單位為：日曆天



90~107年度BSE完成件數-國產/輸入

年度		90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	Total
國產藥品	准予免除	0	0	1	4	1	22	3	1	4	8	2	3	2	0	3	2	1	0	57
	補件/ 不准免除	1	0	5	4	3	7	2	2	3	4	0	0	2	2	4	2	1	0	42
輸入藥品	准予免除	11	25	19	23	17	23	17	26	29	40	18	18	47	26	28	41	42	36	484
	補件/ 不准免除	6	3	7	13	20	19	24	29	21	9	8	7	13	12	12	18	9	2	231
總完成件數		18	28	32	44	41	71	46	58	57	61	28	28	64	40	47	63	53	38	814

90~107年度BSE新案准予免除比率

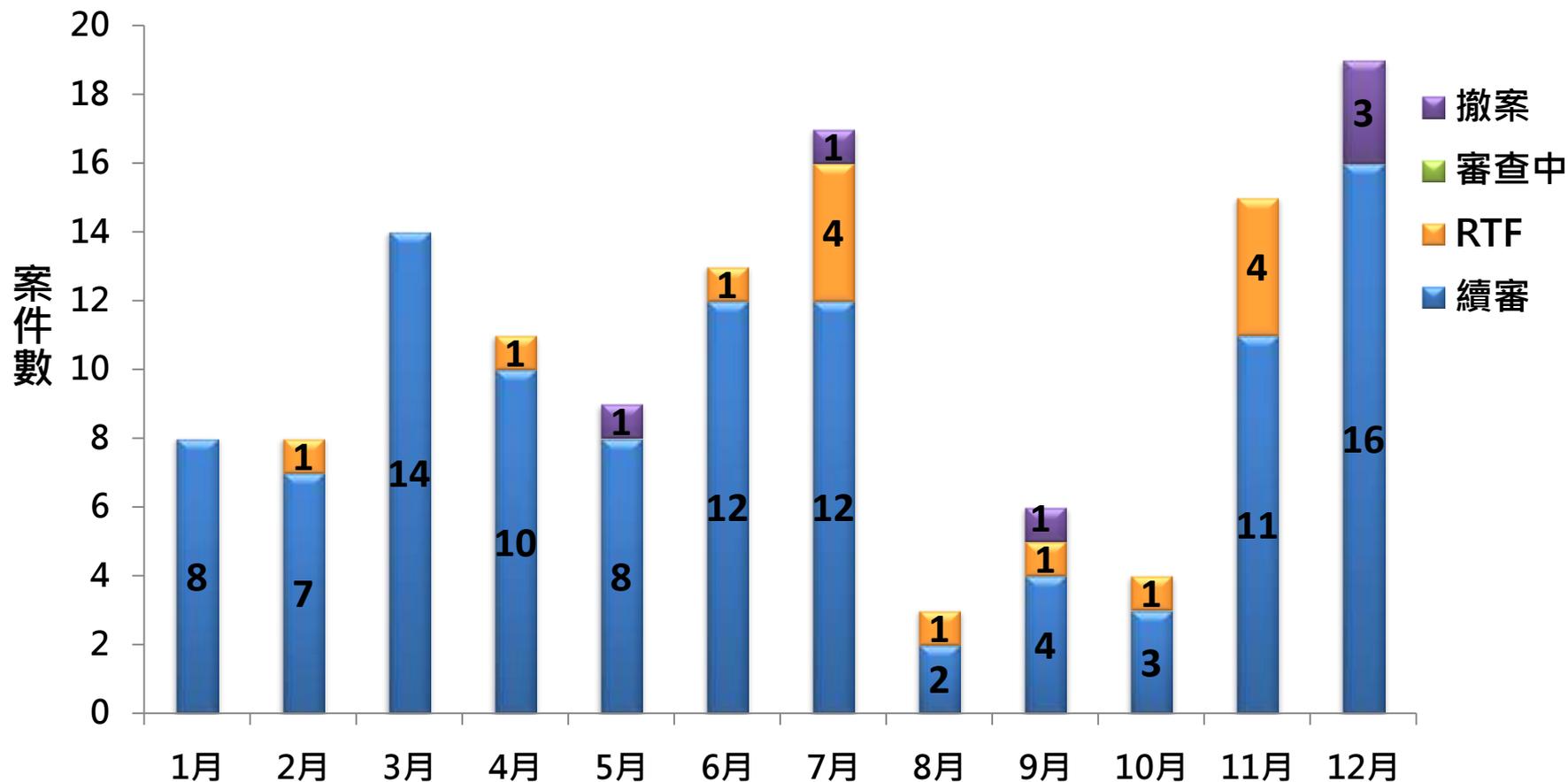


BSE技術性資料不准免除原因

- 107年度，2件BSE不准予免除之原因分別為未提供足夠人數東亞族群療效及安全性資料，以及東亞族群臨床試驗結果顯示無療效，與西方族群不一致。

■ 新藥查驗登記案(NDA)

107年 NDA RTF 實施現況



1~12月總收案數127件，RTF14件，續審107件，6件撤案。
RTF比例11.6% (統計完畢)。

(統計至107.12.31/Source from CDE E system.)

NDA完成件數

類型	國產	輸入	新案					
			化學製劑		生物製劑與放射性藥品			
案件數	13 (10%)	118 (90%)	93 (71%)		38 (29%)			
			新藥一	新成分	35	生物製劑	疫苗	0
				新複方	13		血液製劑	2
				新適應症	14		類毒素製劑	0
				新使用途徑	10		基因工程製劑	19
					其他		13	
			新藥二	新劑型	10	放射性藥品		4
				新使用劑量	9			
				新單位含量	9			
			件數			131		
申復案								
件數			25					
適應症/用法用量/仿單變更案								
件數	221							
總件數	377							

NDA 審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*	
新案	CPP	新藥一	65	審查天數	320.5
				補件天數	96.6
	CPP	新藥二	28	審查天數	232.1
				補件天數	101.5
	CPP	生物藥品與 放射性藥品	38	審查天數	334.8
				補件天數	86.8
申復案		25	審查天數	223.2	
			補件天數	12.3	
適應症/用法用量/仿單 變更案		221	審查天數	160.3	
			補件天數	72.8	

*審查天數平均值之單位為：日曆天

NDA技術性資料缺失項目分析

技術別	件數	缺失項目	次數
化學製造管制	10	成品檢驗規格、方法與成績書	8
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	6
		成品安定性試驗	5
		成品分析方法確效	4
		其他	3
		有效成分分析方法確效	2
		有效成分製程與確效	1
		成品製程與確效	1
		標準品	0
		成品容器封蓋系統	0
臨床	5	臨床試驗設計不符合現代法規要求	3
		臨床試驗結果無法證實療效	3
		其他	2
		臨床資料不足	1
		安全性疑慮	0
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	0
藥物動力	3	藥品特性	0
		產品連結性資料	0
		特殊族群評估	0
		藥物交互作用評估	0
		其他	3
藥理毒理	0	藥理技術性資料不足	0
		樞紐毒性試驗資料不足	0
		不純物及賦形劑之相關毒性測試資料不足	0
		未提供毒性評估	0
		重大安全性疑慮	0
		其他	0

備註：

1.件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數

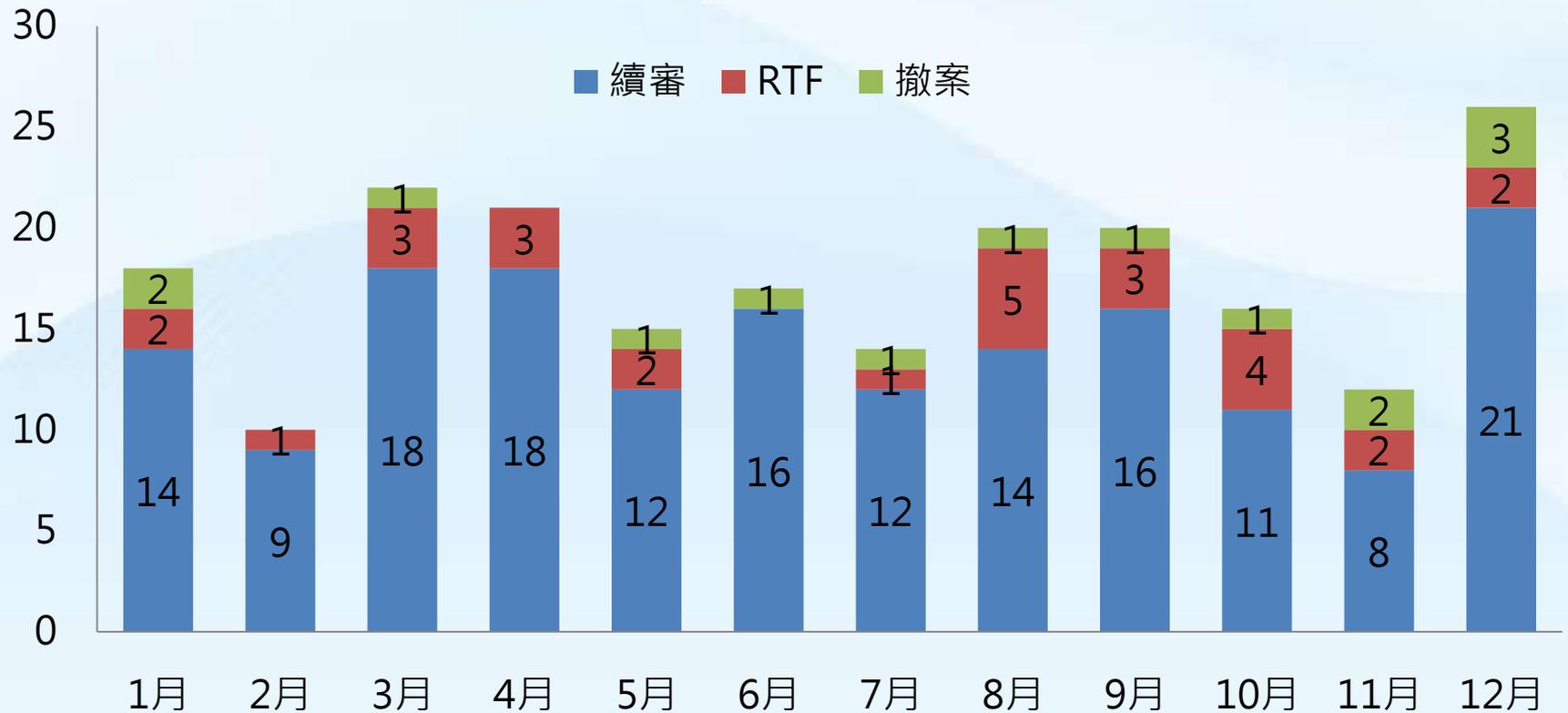
2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

NDA提會分析

化學製劑			生物藥品與放射性藥品			
案件分類	A審/報備	提會討論	案件分類	A審/報備	提會討論	
新藥一	新成分	35	5	疫苗	0	0
	新複方	13	0	血液製劑	2	0
	新適應症	14	0	類毒素製劑	0	0
	新使用途徑	3	0	基因工程製劑	19	2
新藥二	新劑型	10	0	其他	13	0
	新使用劑量	9	0	放射性藥品	4	0
	新單位含量	9	0			
總件數	88	5	總件數	36	2	

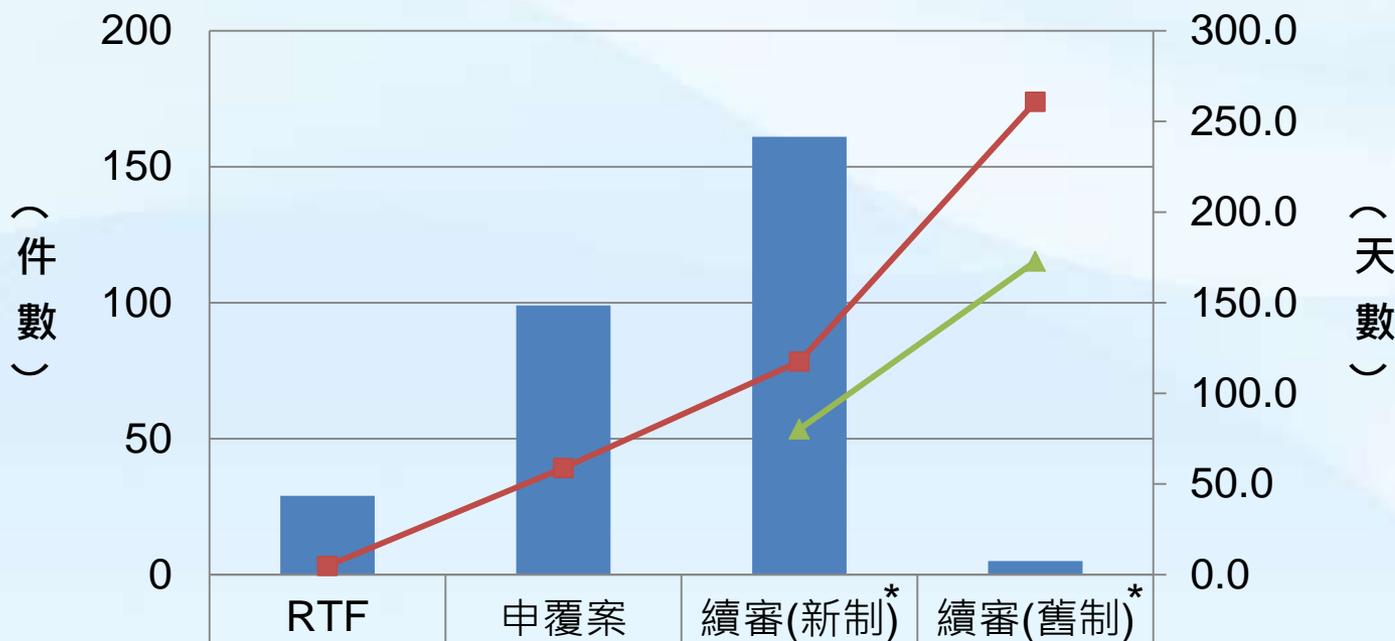
學名藥查驗登記案(ANDA)

107年度ANDA案-新收案RTF狀況



註：107年度新收案共211件（含RTF28件，撤案14件）。
RTF比例14.2%（扣除撤案14件計算）。

107年度ANDA案-結案件數及審查天數

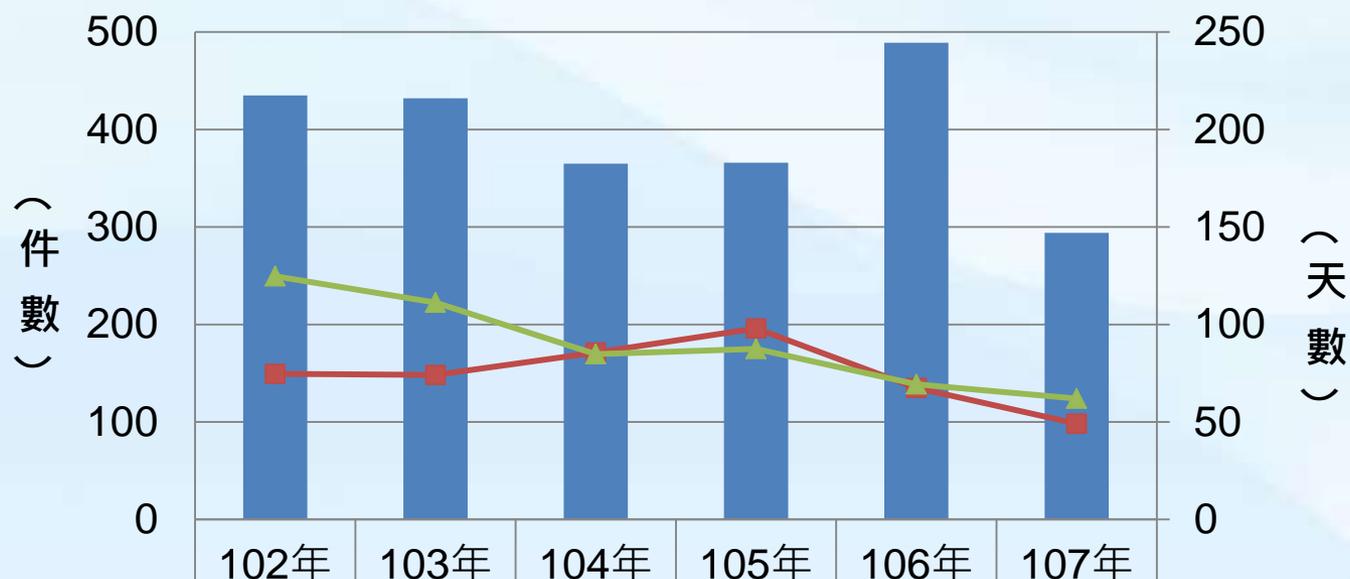


■ 結案數	29**	99	161	5
■ 平均審查時間(天)	4.8	58.8	117.5	260.8
▲ 平均廠商補件時間(天)			80.2	172.8

註*：續審（新制）案為106年度實施RTF制後新收案；續審（舊制）案為105年度收案。

註**：含1件106年底收案並於107年結案之案件。

102-107年度ANDA案-結案件數及審查天數

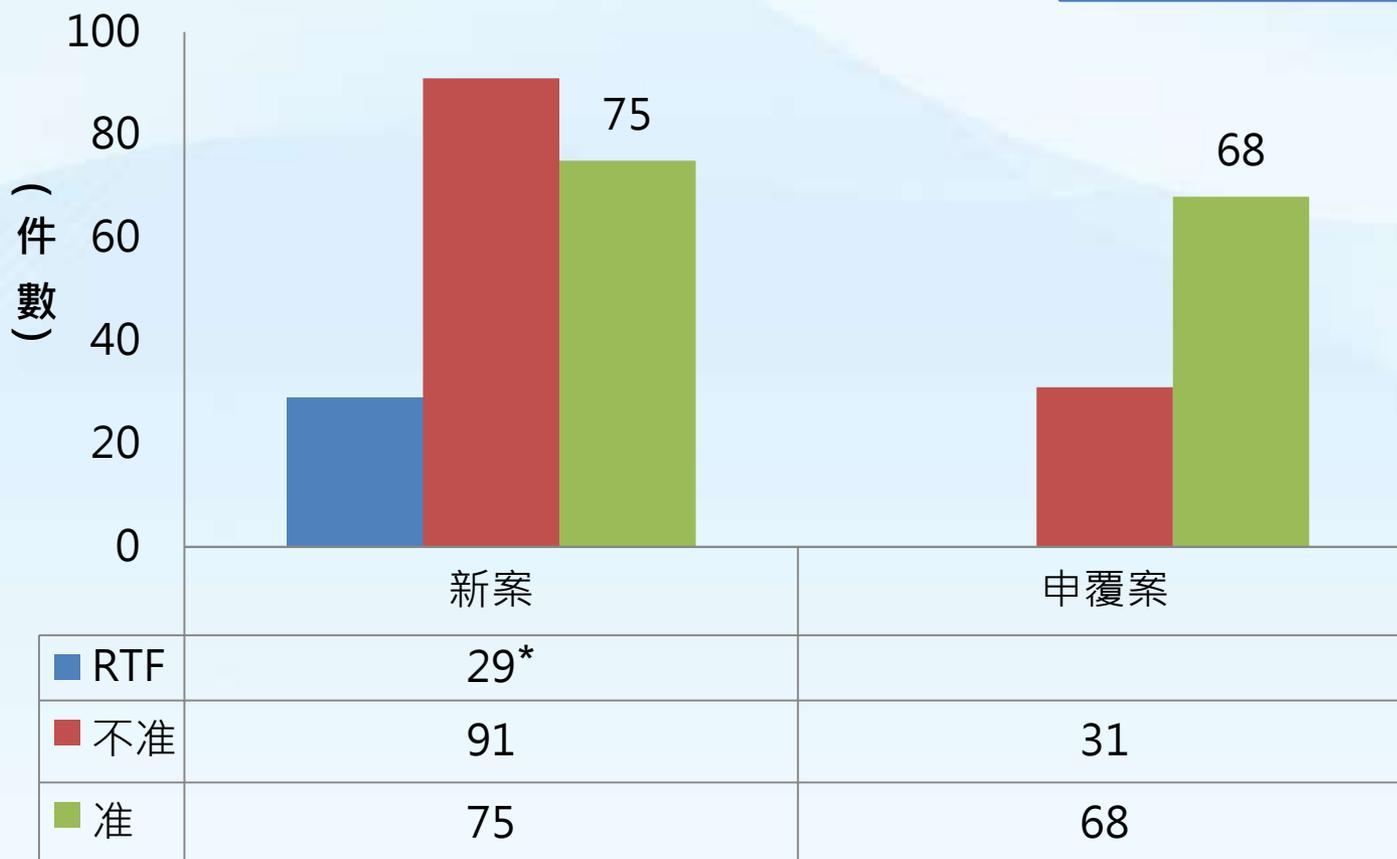


■ 結案數	435	432	365	366	489	294
■ 平均審查時間(天)	149.34	148.33	171.17	195.91	134.86	98.31
▲ 平均廠商補件時間(天)	124.78	111.2	84.82	87.44	69.36	61.97

註：107年度結案總數為294件，審查天數及廠商補件時間僅計算續審案及申覆案共265件。

107年度ANDA結案-准駁分析

准予備查 48.6%

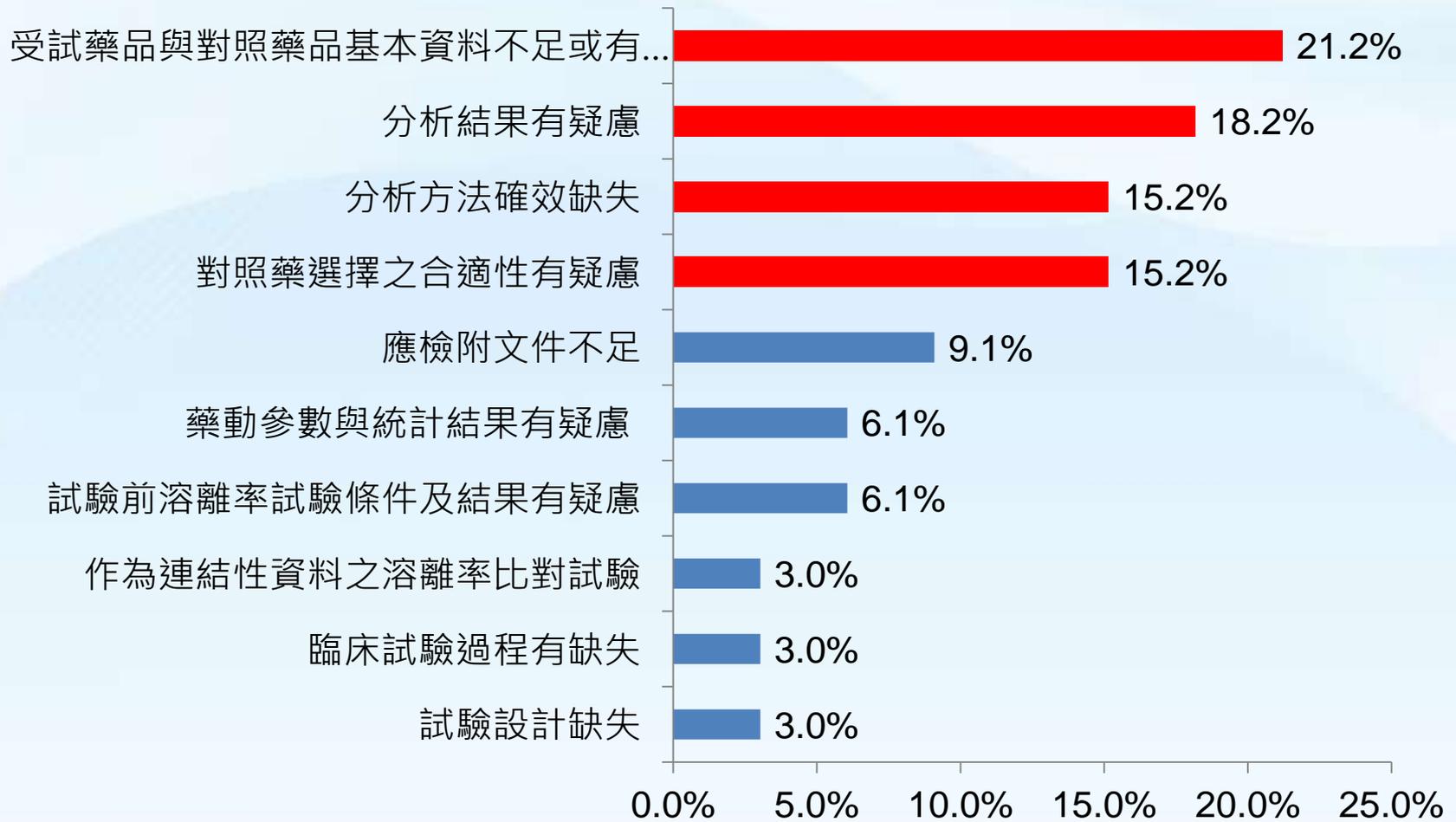


註*：含1件106年底收案並於107年結案之案件。

107年度學名藥案件缺失-化學製造與管制部分



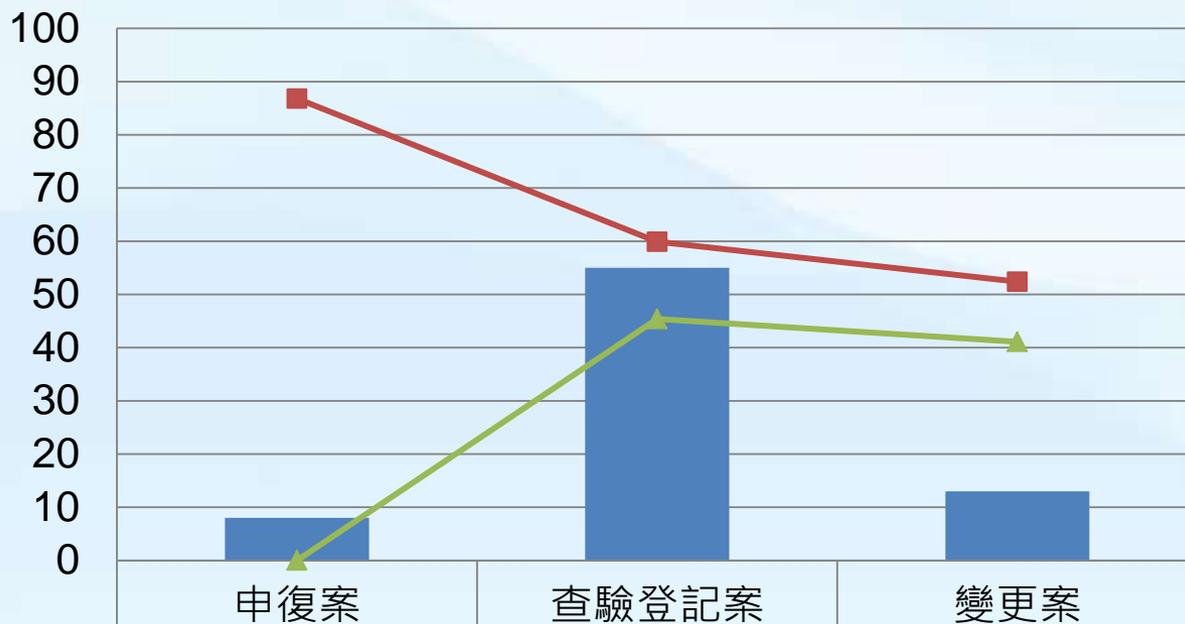
107年度學名藥案件缺失-藥動BE部分



107年度學名藥案件缺失-藥動Dissolution部分



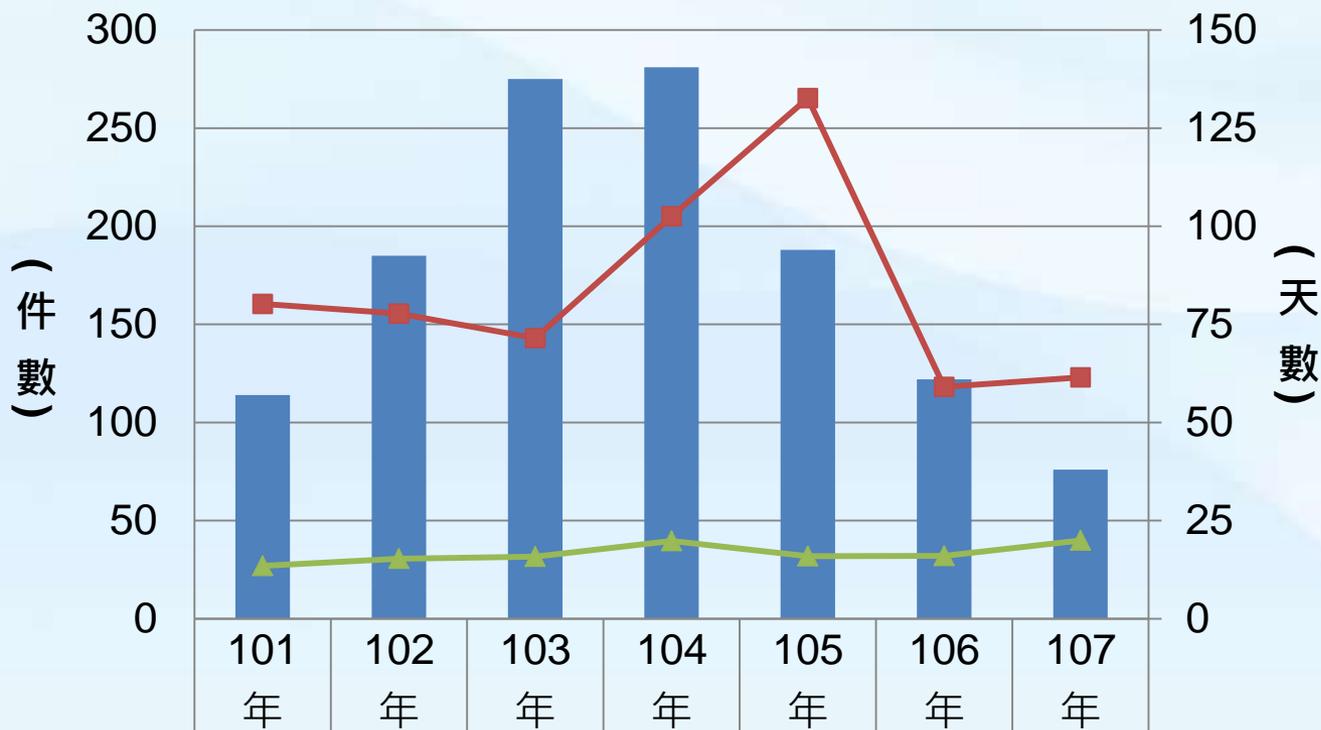
107年度BABE案-結案數及平均審查天數



■ 結案數	8	55	13
■ 平均審查時間(天)	86.8	59.9	52.4
▲ 平均廠商補件時間(天)	0	45.4	41.1

註：107年度BABE案結案總數為78件，撤案2件，計算76件。

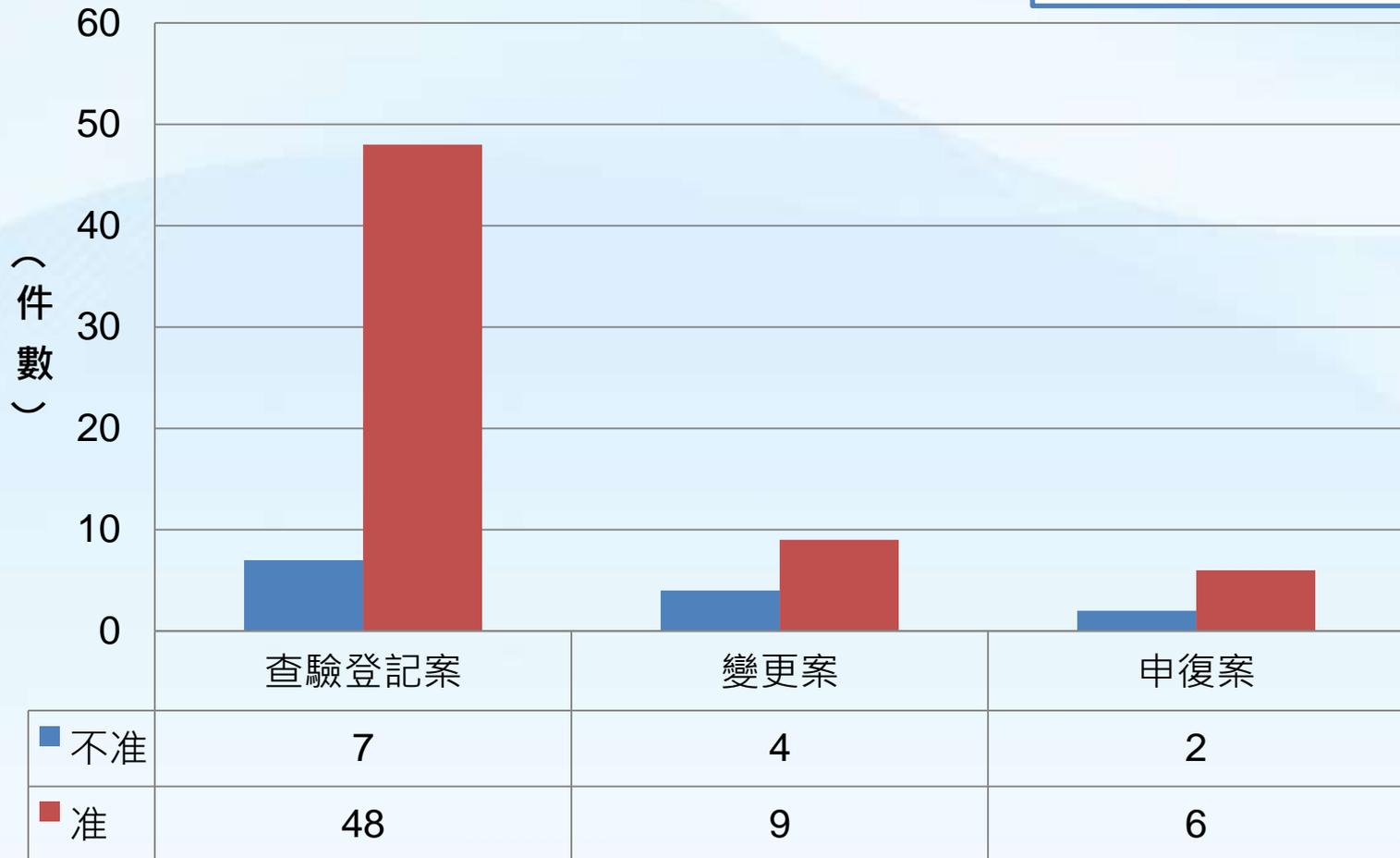
101-107年度BABE案-結案數及平均審查天數



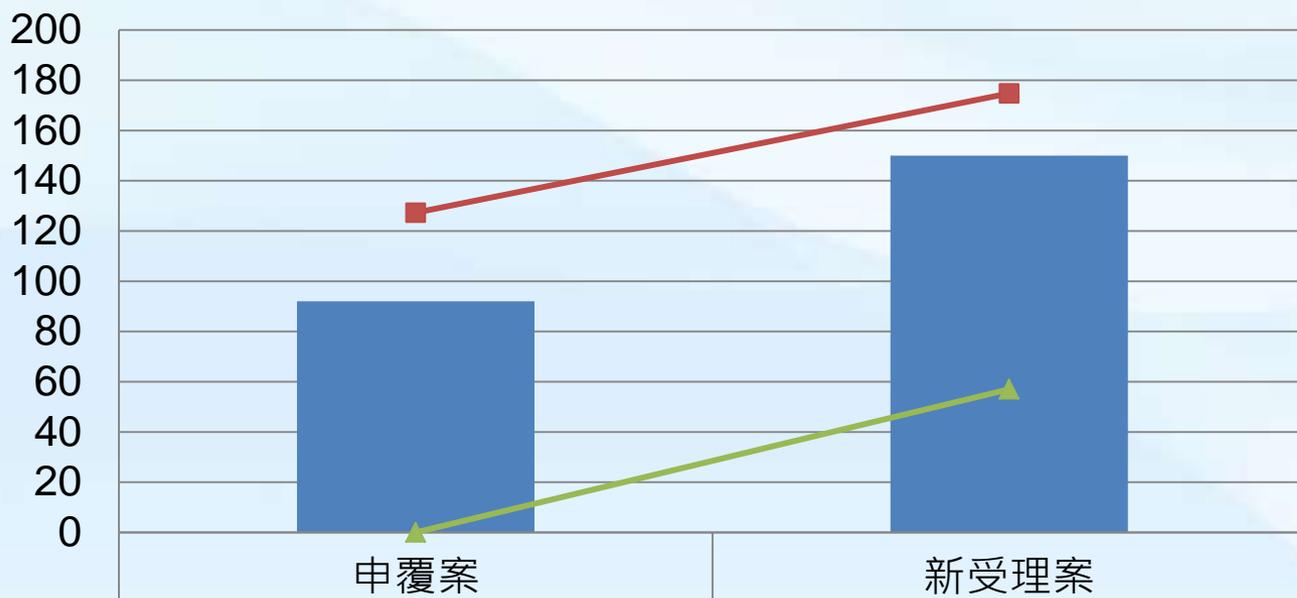
■ 結案數	114	185	275	281	188	122	76
▲ 平均廠商補件時間(天)	26.92	30.6	31.6	39.65	31.88	32.07	39.9
■ 平均審查時間(天)	80.2	77.76	71.5	102.54	132.65	59.07	61.5

107年度BABE案-准駁分析

准予備查 82.9%



107年度DMF案-結案數及平均審查天數



註：結案平均審查 / 補件時間為總結案件(288件)扣除撤案(2件)及暫停審查重啟案(44件)，計算242件。

103-107年度DMF案-結案數及平均審查天數

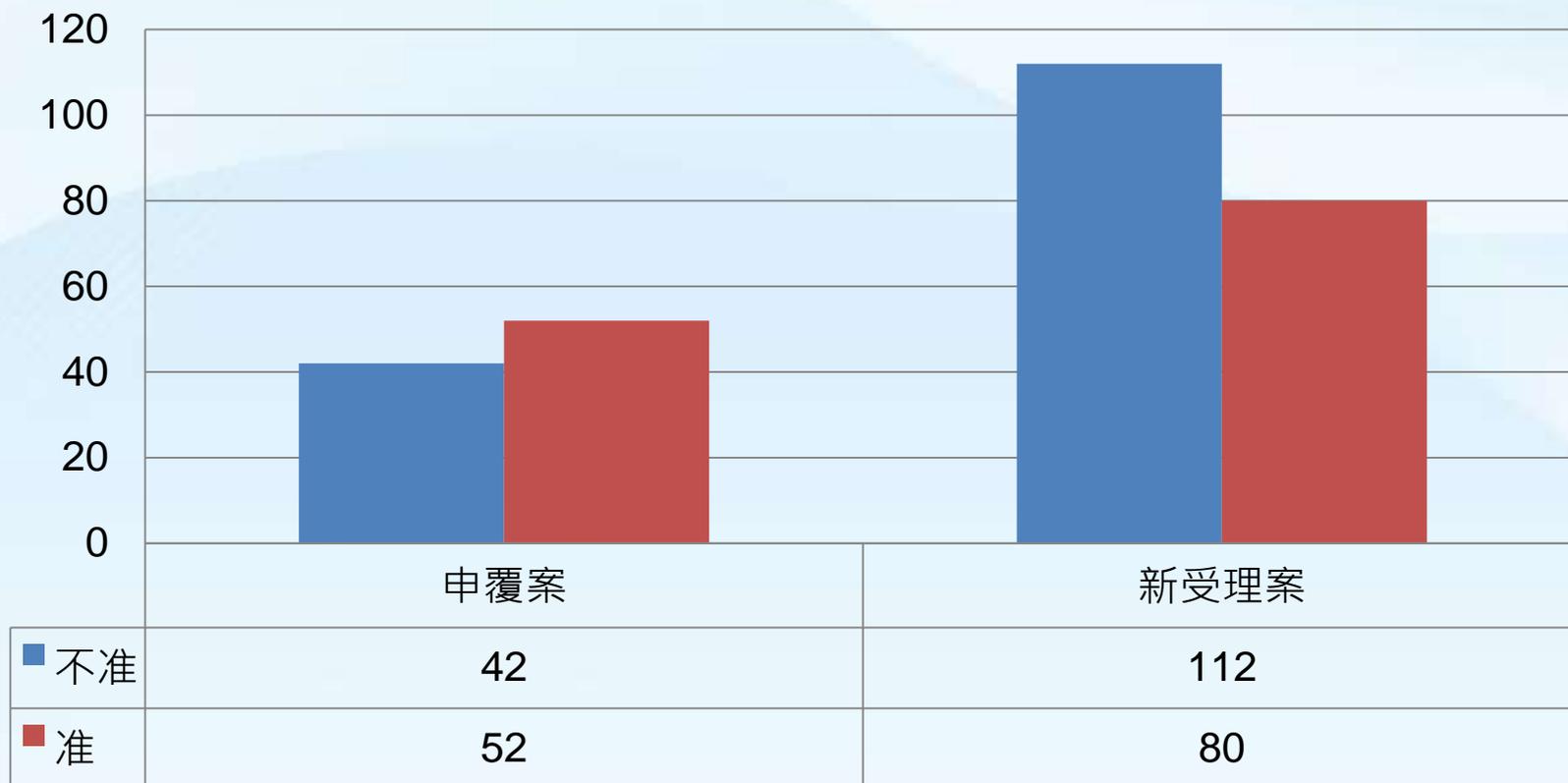


■ 結案數	744	1187	867	445	286
■ 平均審查時間(天)	145.78	155.33	213.35	303.78	156.7
▲ 平均廠商補件時間(天)	78.21	55.63	45.59	69.68	35.3

註：結案數計算為總結案件(288件)扣除撤案(2件)，計算286件。
結案平均審查 / 補件時間為扣除撤案及暫停審查重啟案件。

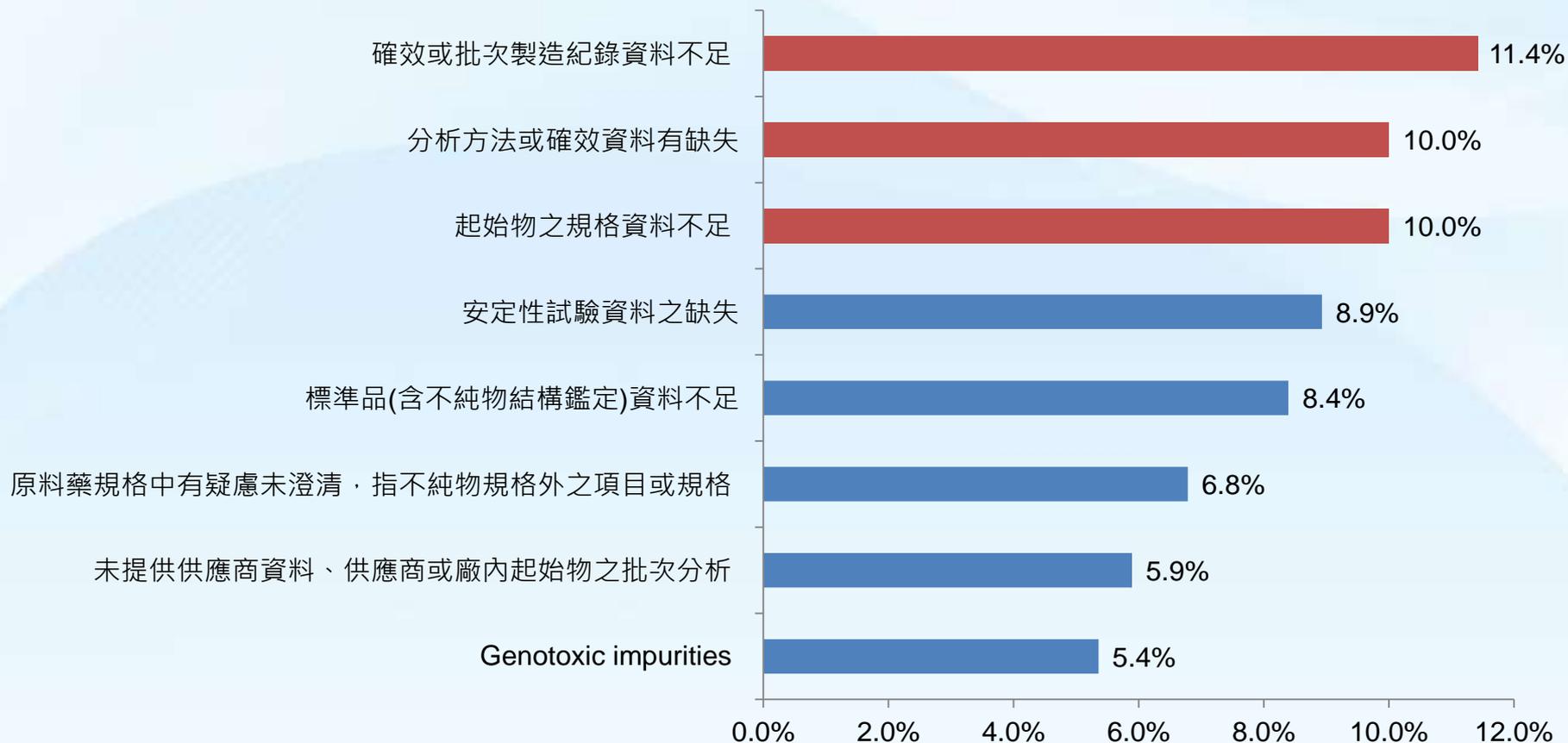
107年度DMF案-准駁分析

准予備查 42.7%



註：准駁結案數計算為總結案件(288件)扣除撤案(2件) 計算286件。

107年度DMF審查案 - 不准缺失統計



Thank you for your attention!

CDE付費諮詢服務新制介紹與 成果分享

諮詢輔導中心

專案經理

張錫祈

Mar 2019

2018.1.1起施行諮詢收費新制



付費諮詢適用範圍

1. 適用對象

- 外資藥廠
- CRO顧問公司
- 代理商
- 國產廠商/生技業者 (優惠方案*)
- 醫界學界/法人機構 (臨床試驗案預審，優惠方案*)

2. 產品類別

- 小分子化學藥品
- 生物藥品
- 細胞/基因治療產品
- 植物新藥

3. 服務內容

- 臨床試驗案預審
- 臨床試驗諮詢
- 研發策略諮詢
 - 銜接性試驗策略評估
 - 查驗登記策略評估
 - 其他計畫書諮詢 **

*優惠方案適用條件需符合其一條件者:

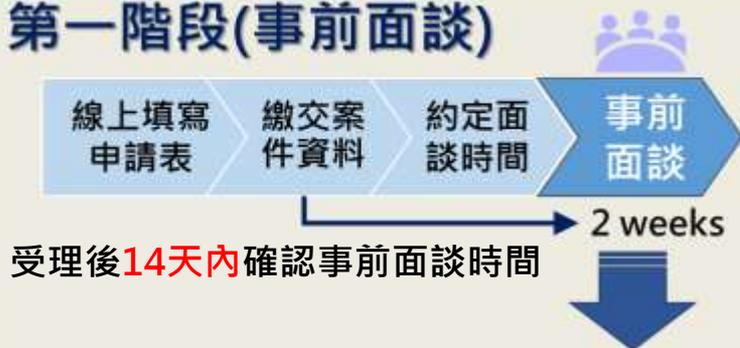
1. 該產品規劃於國內製造
2. 經濟部審定之生技新藥公司之品項(請於申請諮詢時提出證明文件)

**其他計畫書諮詢，包括:

適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢、BABE計畫書諮詢、安定性試驗計畫書諮詢

兩階段付費諮詢流程

第一階段(事前面談)



第二階段(實質審查及面對面諮詢會議)



事前面談 (免費)

1. 釐清與篩選議題、溝通技術性資料齊備性
2. 針對議題涉及之專業領域，確認報價費用
3. 會議時間30min(不提供會議紀錄)，事前面談後將提供報價單予申請者，申請者須於通知繳費後**60天內**繳納費用；超過規定期限未繳費者，將不受理諮詢。

實質審查&面對面諮詢會議

1. 完成受理Day0：所有資料齊全及完成繳費
2. 案件正式啟動後不可補件(僅留3天做議題釐清)
3. 會議時間1小時，申請者可邀請國外專家與會(或TC)以英文開會，中心審查團隊必要時輔以中文說明，並於會後提供中文會議紀錄。

各類付費諮詢項目辦理天數



辦理天數 (CDE times)	書面意見	諮詢會議/釋疑會議
《臨床試驗諮詢》	Day 56	Day 60
《銜接性試驗策略評估》		
《查驗登記策略評估》		
《其它計畫書諮詢》 適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢		
《臨床試驗案預審》 生物製劑*	Day 60	Day 64
《臨床試驗案預審》 非生物製劑	Day30	Day 34
《其它計畫書諮詢》 藥品生體可用率及生體相等性試驗(BABE)		
《其它計畫書諮詢》 安定性試驗		

*生物製劑包含：生物藥、生物相似藥、細胞及基因治療產品

臨床試驗申請案預審 (IND Prior Assessment)



服務內容

- ✓ 此機制包含**臨床試驗申請新案**或**申覆案**，但不包含FIH臨床試驗，除非其相同protocol曾有諮詢紀錄得以適用
- ✓ 可分為**品質部分**、**非臨床部分**，或**所有技術性資料**預審

設置目的及預期效益

- ✓ 申請者於**正式送件前**，可將申請案技術性資料向CDE申請**預審**
- ✓ 申請者可**事先獲得審查意見進行補正缺失**，減少正式送件後補件時間及次數，藉此提升臨床試驗品質

應檢附資料

- ✓ 參考「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」備齊資料供預審

臨床試驗諮詢

(Clinical Trial Consultation)

服務內容

- ✓ 包含**第一期至第四期**臨床試驗設計相關諮詢，依不同期程及個案試驗設計，給予法規策略建議
- ✓ **著重討論臨床試驗設計、支持臨床試驗之技術性資料要求**

設置目的及預期效益

- ✓ 申請者可於**規劃階段**，向CDE討論臨床試驗設計及技術性資料要求，了解必要及非必要執行項目
- ✓ 申請者將**CDE提供之法規建議納入開發策略**，提升案件開發法規面之可預測性

應檢附資料

- ✓ Synopsis、案件相關資料(如summary report/整理過之文獻摘要及全文...)

研發策略諮詢

(Regulatory Consultation Services)

服務內容

- ✓ **BSE策略諮詢**：涵蓋BSE送件前所須之技術性資料要求、評估BSE試驗設計內容可行性、BSE資料整理建議(例：如何進行族群分析)
- ✓ **NDA策略諮詢**：涵蓋NDA特殊議題諮詢、NDA送件資料足夠性、擬申請適應症討論等方面
- ✓ **其他計劃書諮詢**：適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢、BABE計畫書諮詢、安定性試驗計畫書諮詢

應檢附資料

- ✓ **BSE/NDA策略諮詢**：
 - 1) Briefing document
 - 2) BSE送件前諮詢要點/ NDA技術性資料表，並依評估表內容提供相關技術性資料
- ✓ **其他計劃書諮詢**：Synopsis及相關附件

免費諮詢資源

1

審查中案件函文釋疑諮詢

2

人類細胞治療產品送件前諮詢(pre-IND consultation)

3

行政法規諮詢

針對各式行政法規之諮詢服務，線上填寫申請表，以email形式回覆

4

電話諮詢專線

針對一般行政法規，不涉及個案特殊議題或技術性議題之回覆

5

藥物研發常見問答集FAQ

定期蒐集整理業界常諮詢之議題，提出解答

(<http://www.cde.org.tw/faq/>)

6

當代醫藥法規月刊

透過文章介紹最新法規新知及各類醫藥品之法規要求，表達審查觀點

(<http://www.cde.org.tw/knowledge/>)

7

研發策略指導原則

參考國外各類醫藥品法規規範，表達CDE當前想法及重點考量

(<http://www.cde.org.tw/knowledge/?pid=13>)

8

台灣藥物法規諮詢網

提供國內藥物法規/公告/函釋之查詢平台

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

中心外網公告介紹

確保資訊系統安全
展現資安管理決心

1 2 3 4

賀 醫藥品查驗中心資訊系統
通過ISO27001/CNS27001驗證



 **全文檢索**
請輸入關鍵字搜尋

GO

 **廠商專區**
諮詢服務、進度查詢、問與答
案件申請、法規查詢

 **研發策略指導原則**

 **電子報專區**
訂閱、取消、閱覽

 **人才招聘**
歡迎加入本中心團隊

活動訊息

[RSS 訂閱說明](#) [more +](#)



新制付費諮詢服務相關事宜

活動日期：107年01月01日(星期一)開始

活動地點：財團法人醫藥品查驗中心

財團法人醫藥品查驗中心為促進產業發展、增加國際競爭優勢及建立諮詢服務之品質、透明化及一致性，特推出「付費諮詢服務」方案，明訂諮詢服務項目包含三大項目：臨

- **【已額滿】健康食品安定性試驗-試驗計畫書及試驗報告撰寫** 2019-02-18
- 2018 全民健康保險藥物給付項目及支付標準產官學會議-台灣 2018-10-12
- 2018 醫療科技評估人才培育工作坊-真實世界資料證據應用與 2018-10-12

中心公告

[more +](#)

中心簡介影片



如無法顯示影片，請連至[youtube](#)觀看。

 [加入好友](#)

服務宗旨

付費諮詢機制說明

活動訊息

中心公告

我要收到電子報

活動訊息

RSS 訂閱說明

首頁 > 訊息公告 > 活動訊息

新制付費諮詢服務相關事宜

刊登日期：2017-12-08 | 點閱次數：531 次

我要報名

主辦單位：	財團法人醫藥品查驗中心
活動地點：	財團法人醫藥品查驗中心
活動日期：	107年01月01日(星期一)開始

拉到最下面有相關檔案

檔案下載：

檔案名稱	檔案大小	檔案格式	刊登日期	檔案下載
新制付費諮詢服務相關說明.pdf	309kb	.pdf	2017-12-08	
諮詢服務費用.pdf	257kb	.pdf	2017-12-08	
藥品諮詢服務優惠措施.pdf	197kb	.pdf	2017-12-08	
銜接性試驗評估送件前諮詢要點.docx	31kb	.docx	2017-12-08	
查驗登記策略技術性資料要求.docx	35kb	.docx	2017-12-08	

付費諮詢機制說明

藥物知識專區

提供國際醫藥法規、國際醫藥聞、國內醫藥法規重要政策等新知與相關出版品。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for life

▶ 國際醫藥法規新知

▶ 國際醫藥聞新知

▶ 國內醫藥法規重要政策

▶ 研發策略指導原則

▶ 出版品

國際醫藥法規新知

◀ 首頁 > 醫藥新知專區 > 國際醫藥法規新知

全部

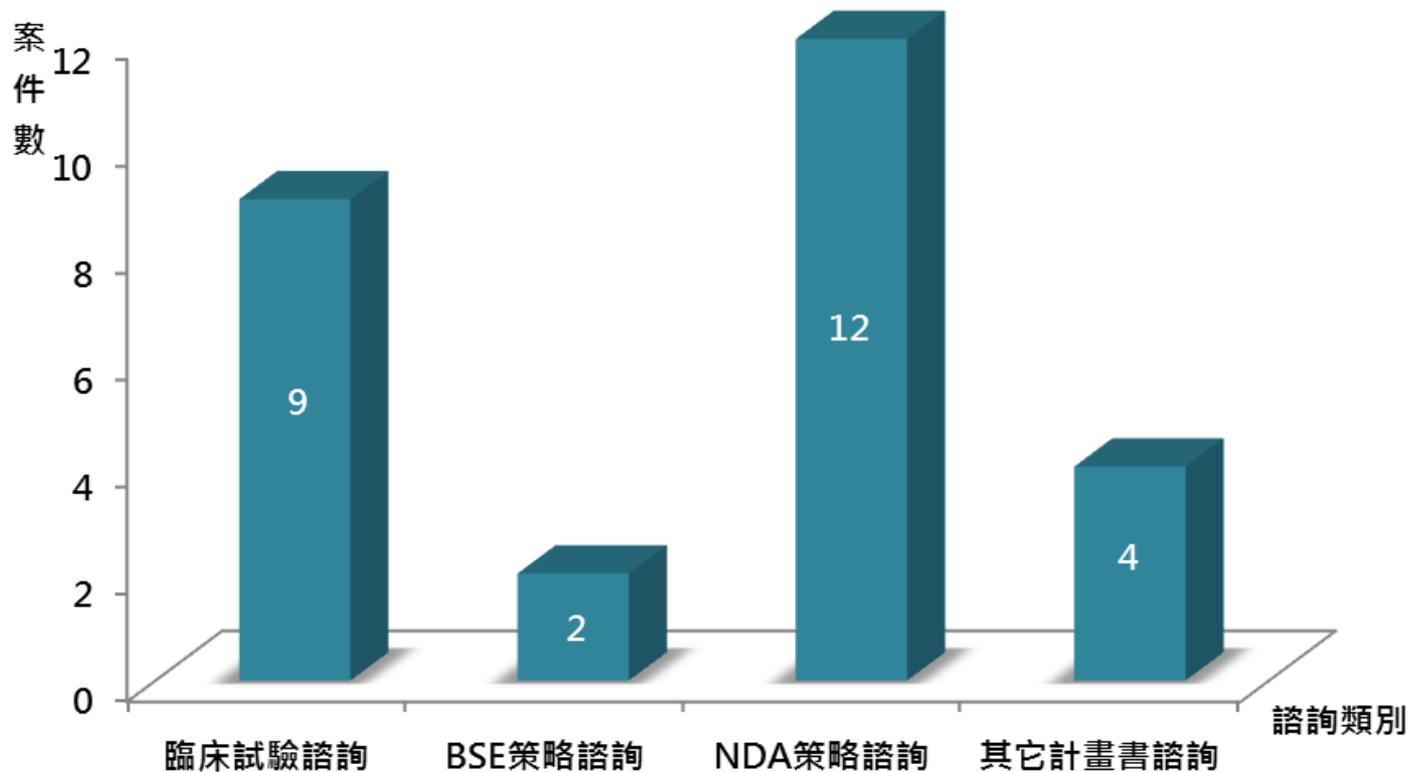
請選擇年份 請選擇類別

編號	類別	標題名稱	刊登日期
1	藥品	我國與日本眼用溶液製劑學名藥法規比較	2019-02-01
2	醫療器材	個人化醫療時代 - 淺談精準生物材料的發展概況	2019-02-01
3	藥品	藥品付費諮詢新制之推動	2019-02-01
4	藥品	慢性C型肝炎治療之發展 - 淺談DAA藥品及三期試驗設計重點	2019-01-04
5	醫藥科技評估	淺談醫療科技再評估	2019-01-04
6	藥品	疫苗研發的臨床參考要點	2018-12-05
7	藥品	統計工具於藥品品質比對之應用	2018-12-05
8	醫療器材	醫療器材軟體之臨床評估	2018-11-12
9	醫藥科技評估	Real World Data介紹及於醫療科技評估之應用	2018-11-12
10	藥品	銜接性試驗評估於藥動部分送審資料整理之建議	2018-10-05



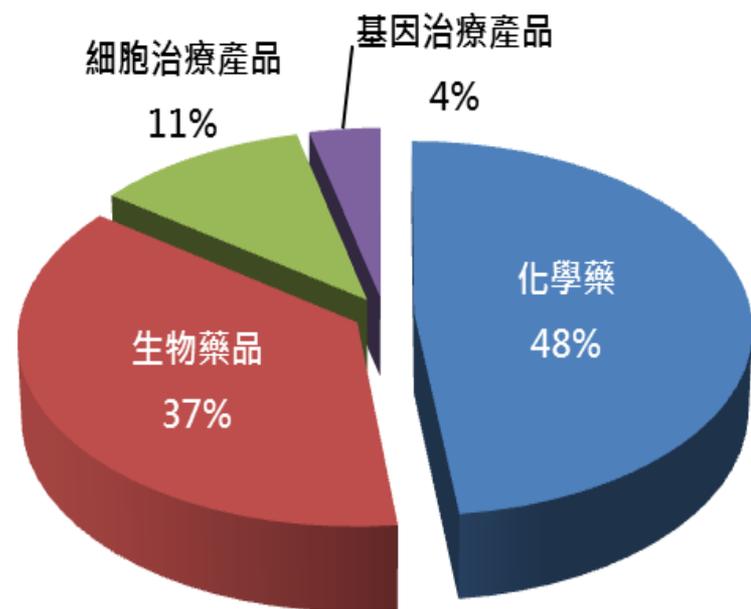
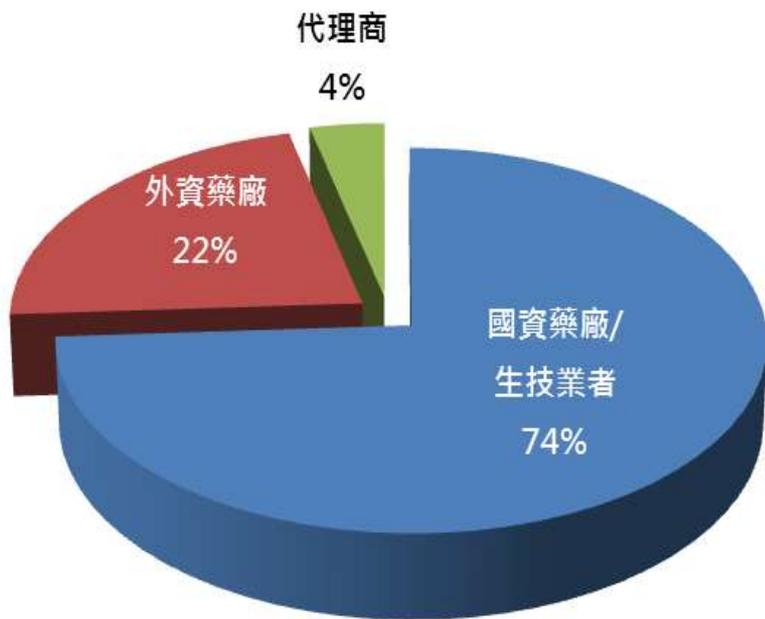
付費諮詢態樣分析 (2018.1.1~2018.12.31)

付費諮詢案件類別(共27件)



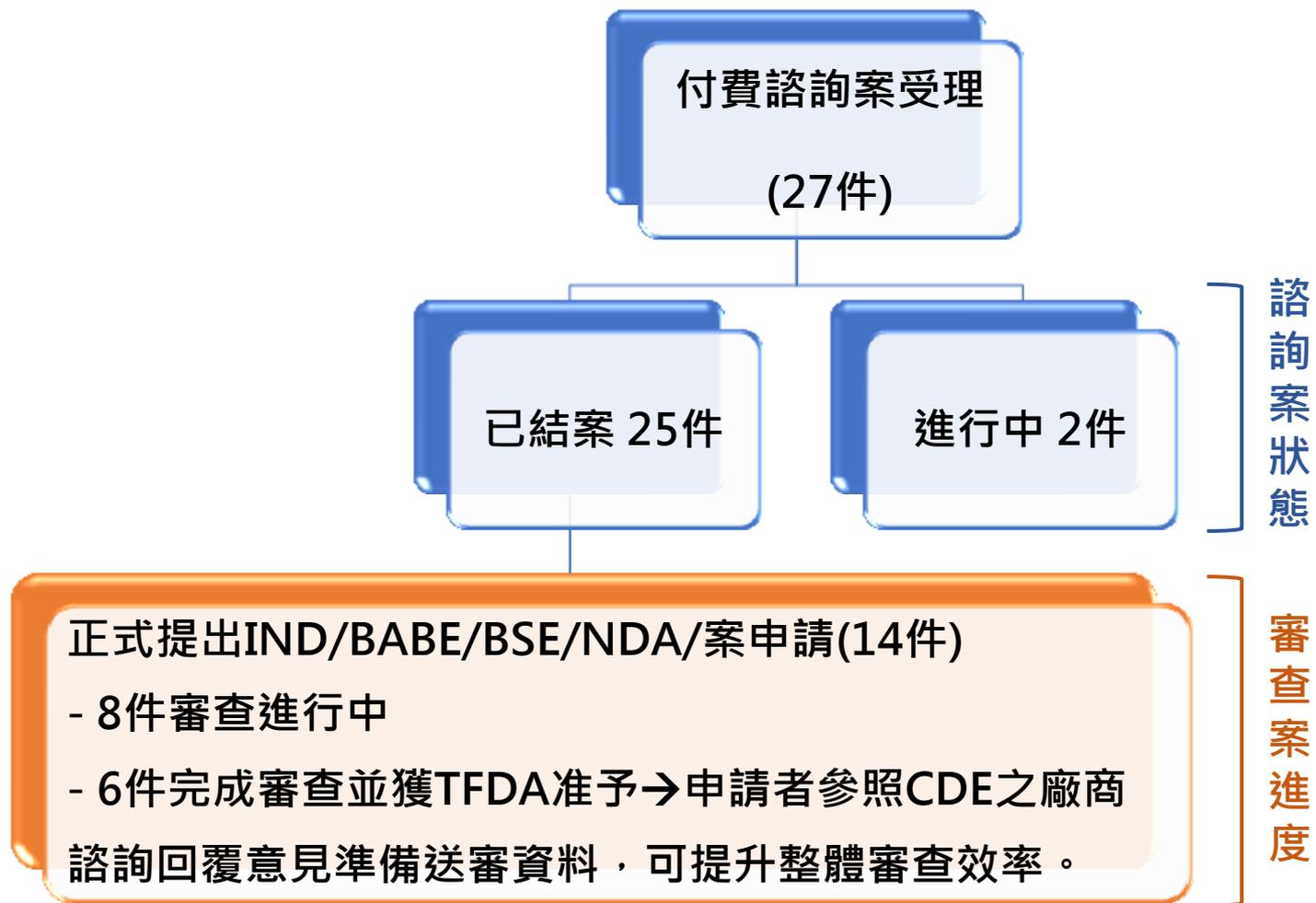
(統計資料: 107.1.1~107.12.31)

付費諮詢申請者類別/產品屬性



(統計資料: 107.1.1~107.12.31)

付費諮詢案件概況 (107.1.1-107.12.31)



付費諮詢之優點

付費諮詢之優點

- 藉由事前面談釐清議題並補齊資料
 - 廠商可在60天內取得回覆，並與review team face to face討論
 - 決定go/no go
 - 了解後續審查案的準備方向
 - Review team也因有完整資料評估，故可提供詳實的建議
- 增進後續審查案的效率
 - 因已於付費諮詢階段與廠商溝通案件缺失，可減少正式送件審查時的補件要求/機率



有鑒於國內絕大部分藥廠仍以生產學名藥為主，為滿足廠商開發學名藥之法規需求，CDE未來將規劃新增學名藥相關之付費諮詢

藥品臨床試驗申請案送審注意事項

.....

藥品組



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

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 公告修正藥品臨床試驗計畫補件期限
- 藥品臨床試驗申請案送審注意及宣導事項
- 試驗用檢體採集耗材套組輸入便捷通關事宜宣導

公告修正藥品臨床試驗計畫補件期限

107.12.28 衛授食字第1071400657號公告

- 主旨：公告修正藥品臨床試驗計畫申請案件補件期限，並自108年7月1日起實施。
- 公告事項：
 - 為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，本部已建置藥品臨床試驗送件前諮詢輔導機制，自108年7月1日起，藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限為14天，補件以1次為限，且不提供展延，逾期未補，逕予結案。
 - 另，前行政院衛生署（現衛生福利部）88年1月7日衛署藥字第88004066號公告修正藥品臨床試驗作業相關規定，自108年7月1日起停止適用。

公告修正補件期限 常見Q&A



	問題	說明
1	補件期限縮短為14天是針對藥品臨床試驗計畫新案，還是包括變更案?	藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限均修正為14天
2	14天是指日曆天，還是工作天?	日曆天
3	自108年7月1日起實施，是指7月1日起送件的新案開始適用? 已經在審查中的案件如果在7月1日後發補件是否也適用?	凡於108年7月1日後發文通知補件者，補件期限均修正為14天
4	如果是複雜案件(有提會的案件)，提會後是否還會有1次補件? 補件期限是否也是14天?	若提會審查後仍有議題須請廠商補件，還會有1次補件通知，補件期限亦為14天
5	複雜案件如果第1次補件，廠商如未能於14天內補齊資料，是否還會提會?	藥品臨床試驗計畫案件是否提會討論，需視個案情形而定
6	如果廠商未於14天補齊資料，TFDA逕予結案，下一次是否就要重新申請新案、重新繳納規費?	如逾期未補，TFDA將逕予結案，惟申請人仍得於4個月內檢齊相關資料提出申復，申復以1次為限，申復毋須繳納規費
7	補件14天是如何計算?	補件期限為發文日起14天

藥品臨床試驗申請案送審注意及宣導事項 1

目的：因應節能減碳政策。另將一併修訂藥品臨床試驗申請須知。

● 送件份數：

– IND計畫書新案(原1式7份)/變更案(原1式4份)：

→ 紙本資料1份、電子檔光碟2份

– 臨床試驗結案報告(原1式7份)：

→ 紙本資料5份、電子檔光碟7份 (其中CSR之Appendix、TFDA/IRB歷次核准公文、歷次版本ICF、歷次版本CRF可以僅檢送電子檔)



電子檔資料需與紙本資料完全一致!!!!
(即，所有資料都要檢送電子檔)



藥品臨床試驗申請案送審注意及宣導事項 2

● 送件資料：

- 提醒廠商，請於送件前先行檢視檢附資料之完整性(新案及變更案均同)，以避免因文件缺漏而影響審查，如案件類別表、基本資料表、修正前後對照表、電子檔光碟...等。
- 檢送之電子檔文件應與紙本文件完全一致。
- 對於應檢送資料如有不清楚之處，建議先申請諮詢輔導。
- 申請「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」提醒：
 - 新案：請提供國外衛生主管機關同意進行臨床試驗證明，並於公文說明欲共同執行試驗之國家。
 - 變更案：請於公文上說明切結國家之送審狀況或檢附送件證明。



藥品臨床試驗申請案送審注意及宣導事項 3

- 衛福部已於107年11月13日公告委託35家機構法人辦理新藥品人體試驗計畫審核。故屬公告35家機構之ICF變更案，無須再檢送至本署。
- 有關衛福部公告委託35家機構法人辦理新藥品人體試驗計畫審核名單暨問答集，已放置於本署網頁(>業務專區 > 藥品 > 臨床試驗(含BE試驗)專區 > 臨床試驗相關表單及清單統計)，可上網查詢。

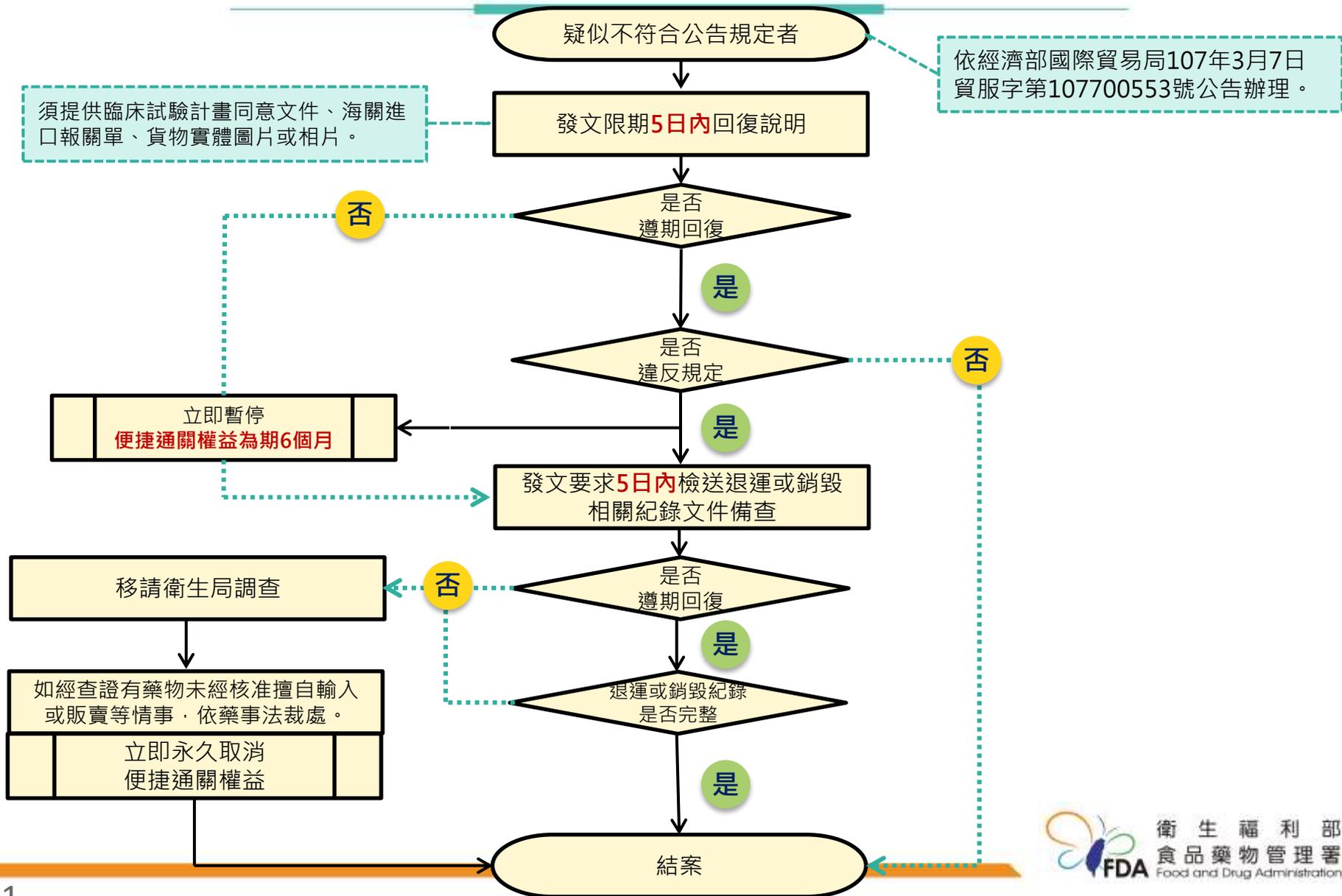


試驗用檢體採集耗材套組輸入便捷通關事宜宣導

- 107年4月11日函知「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關事宜。
 - 實施生效日期為**107年5月1日**起。
 - 專用證號代碼：DHM00000000504。
 - 適用範圍：專供藥物臨床試驗計畫之**試驗用檢體採集耗材套組**輸入使用。
- 107年8月21日函知「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關後續監控管理機制暨處理原則。



便捷通關後續監控管理機制暨處理原則





THANK YOU!
歡迎指教!!



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

<http://www.fda.gov.tw/>

Images from photo gallery of Travel Taipei <https://www.travel.taipei/>

宣導事項暨議題回覆

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

2019.03.14

Outline

- 審查案件相關諮詢服務
- 諮詢輔導申請服務平台介紹
- 案件受理原則
- 諮詢會議通知
- 會議注意事項
- 其他宣導事項
- 議題回復

審查案件相關諮詢服務

- 為加強與業者之間的溝通，查驗中心亦提供審查案件相關之諮詢，業者若對審查案件函文內容有疑問時，可於中心諮詢輔導申請服務平台申請。
- 回復方式
 - 書面回復
 - 諮詢溝通會議

諮詢輔導申請服務平台介紹

- 申請方式：申請者須至財團法人醫藥品查驗中心網站(www.cde.org.tw)廠商專區中，填寫諮詢服務申請表後，中心成立諮詢案號。



www.cde.org.tw



廠商專區

諮詢服務、進度查詢、問與答
案件申請、法規查詢



申請服務

藥品諮詢輔導申請



諮詢服務申請表

諮詢輔導申請服務平台介紹

確保資訊系統安全
展現資安管理決心

1 2 3 4

賀 醫藥品查驗中心資訊系統
通過ISO27001/CNS27001驗證

全文檢索
請輸入關鍵字搜尋

GO

廠商專區

諮詢服務、進度查詢、問與答
案件申請、法規查詢

研發策略指導原則

電子報專區

訂閱、取消、閱覽

人才招聘

歡迎加入本中心團隊

活動訊息

RSS 訂閱說明 [more +](#)



新制付費諮詢服務相關事宜

活動日期：107年01月01日(星期一)開始

活動地點：財團法人醫藥品查驗中心

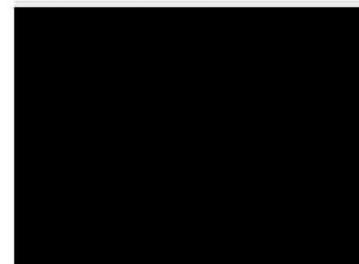
財團法人醫藥品查驗中心為促進產業發展、增加國際競爭優勢及建立諮詢服務之品質、透明化及一致性，特推出「付費諮詢服務」方案，明訂諮詢服務項目包含三大項目：臨

- 2018 全民健康保險藥物給付項目及支付標準產官學會議-台灣 2018-10-12
- 2018 醫療科技評估人才培育工作坊-真實世界資料證據應用與 2018-10-12
- 《抗癌藥品臨床評估考量重點指導原則》公開說明會 2018-10-08

中心公告

[more +](#)

中心簡介影片



如無法顯示影片，請連至youtube觀看。

加入好友

服務宗旨



申請服務〔依台灣藥品臨床試驗資訊網帳號登入〕

- 臨床試驗計劃書審查申請
- BA/BE試驗計畫登錄區
- CIRB案件審查申請
- 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)

諮詢輔導申請服務

- 藥品諮詢輔導申請
- 醫材諮詢輔導申請
- 醫療科技評估諮詢輔導申請
- 健康食品諮詢輔導申請
- 特殊營養食品諮詢輔導申請
- 新藥物指標案件公開徵求申請表

其他申請服務

- 人類細胞治療產品送件前諮詢流程
- 大陸醫藥品法規諮詢服務
- iMPRO專區
- NRPB-IRB專區

會議記錄

- 產官學會議紀錄
- CIRB相關

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. 申請者在填寫諮詢服務申請表有或不清楚之處，可撥打諮詢專線02-81706000轉888，將有專案經理協助釐清問題和填寫諮詢服務申請表。
4. 申請銜接性試驗策略評估與查驗登記策略評估者，請於事前面談前填寫並提供相關查檢表。
5. 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)請至個別申請表申請。

紅色是必填欄位

申請日期：

一、藥品諮詢服務

● 免費諮詢：

- 行政法規諮詢 (不包含技術性資料評估，以E-mail回覆)
- 審查案件函文釋疑
- 人類細胞治療產品臨床試驗送件前諮詢 [申請前請參閱中心公告](#)

● 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)
- 臨床試驗諮詢 (Phase I Phase II Phase III Phase IV)

研發策略諮詢：

- 銜接性試驗策略評估 [查檢表](#)
- 查驗登記策略評估 [查檢表](#)
- 其它計畫書諮詢 (安定性試驗 溶離試驗 藥品生體可用率及生體相等性試驗(BABE) 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)

二、申請單位資料

機構名稱： 機構類別：
申請人姓名： 職稱： 電話：
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方案： 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：

七、諮詢議題內容(請具體提出欲釐清或解決的問題事項)

1. 諮詢議題請依各審查領域，分別列出。議題應明確，避免開放性寫法。以生物相似性藥品之參考藥品選擇為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為參考藥品?」，而非「本公司應使用何種參考藥品?」。
2. 在每個諮詢議題之後，請以獨立段落說明貴公司提出該議題的理由、擬採取的解決方案、以及相關的技術性資料背景資訊等 (Applicant' s positions/arguments)。以諮詢臨床試驗設計療效指標 (Efficacy endpoint)為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為主要療效指標 (Primary efficacy endpoint)」。接下來以獨立段落說明貴公司選擇此療效指標的理由依據、相關的審查基準及科學性文獻、該疾病過去臨床試驗選擇的療效指標等。並且檢附臨床試驗摘要 (Protocol synopsis)作為審查參考。

說明：輸入暫存區，輸入完畢後，利用[新增到下方列表區域]按鍵，新增議題內容與申請者論述。

輸入暫存區	 議題內容	申請者論述 (Applicant' s positions/arguments)
	<div style="border: 1px solid gray; height: 150px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid gray; height: 150px; width: 100%;"></div>

新增到下方列表區域

議題內容與申請者論述(Applicant' s positions/arguments)列表

序號	議題內容	申請者論述 (Applicant' s positions/arguments)	功能
1	test	test	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">刪除</div>

八、期望之諮詢回覆方式

1. 如召開事前面談，擬出席人員：

公司或單位名稱 / 出席人員姓名 / 職銜：

2. 如召開諮詢會議，擬出席人員：

公司或單位名稱 / 出席人員姓名 / 職銜：

九. 依諮詢議題提供的摘要說明文件 (Briefing document)及技術性文件檔案名稱

1. 摘要說明文件 (Briefing document)為敘述性文件，以利CDE完整瞭解廠商之論述及理由依據。不建議以簡報形式提供。
2. 為確保廠商資料安全性，本系統不提供電子檔上傳服務，請提供文件資料之檔案名稱。本中心於案件受理後，將指派專案經理擔任聯繫窗口，並通知申請者以電子郵件方式寄送案件相關資料。
3. 請依各機制的資料要求送件。

案件受理原則

- 3天內確認諮詢議題與內容；若不明或資料不完整時需補齊相關案件資料。
- 2週內補齊相關案件資料，逾期未補逕予結案。

諮詢會議通知

- 中心正式受理案件後，與申請者協調諮詢會議日期，待雙方確認後E-mail寄發藥品審查案相關諮詢會議召開通知與藥品審查案相關諮詢會議紀錄範本予申請者。

會議注意事項

- 會議時間以1小時為限，為俾利雙方會議能順利進行討論，若申請者擬於會議中簡報，簡報時間不宜超過10分鐘。
- 簡報內容及資料須於會議召開7天前提供，逾期將不接受會議前提供資料。
- 諮詢會議中將不涉及預審亦不接受新增諮詢議題。

宣導事項二

- 中心儲存空間的檔案有命名長度限制，請協助送件資料檔案名稱限制在200位元以下。

— 舉例：請問下列測試檔檔名幾位元？

■ 送審TFDA的光碟資料	18
■ M1	2
■ 01測試	6
<input type="text" value="測試檔"/>	6
■ 02測試	
■ M2	

解答：

一個中文字2位元

一個英文1位元

檔名包含資料夾名稱

檔名=18+2+6+6=32位元

宣導事項三

- 適應症、用法用量變更請使用最新公告之查檢表(版本: 107.11.23)並檢附資料專屬期及國內外臨床試驗資料表(107.9.20 FDA藥字1071408287號函)。

藥品上市後新增適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表

依藥事法第 48 之 3 條及藥品查驗登記審查準則第 54、55 條

檢附資料		業者 審視情形		審核結果 (廠商自行填寫)	
		有	無	有	無
1.	藥品變更登記申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	審查費新台幣十萬元整(一張許可證) 依首家仿單變更，審查費新台幣一萬元整(一張許可證)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	藥品許可證 <input type="checkbox"/> 適應症變更(正本)/ <input type="checkbox"/> 用法用量變更(正反面影本)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	有無提報藥品專利權專利資訊之必要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	所宣稱適應症或用法用量之詳細臨床文獻二份 ^{註1}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿二份+追蹤修訂版仿單擬稿二份 ^{註2}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	原廠變更通知函(國產免付)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	<input type="checkbox"/> 適應症變更(請續填第 11~14 項) 含其新適應症之公定書依據或經中央衛生主管機關認可之核准該適應症之證明，並經我國駐外館處簽證。 <input type="checkbox"/> 用法用量變更(請續填第 14~15 項) 公定書影本或出產國衛生機關核准該用法用量之證明，並經我國駐外館處簽證。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	是否依中央衛生主管機關公告之統一適應症 *若依中央衛生主管機關公告統一適應症者，得免附第 4~8 項資料，可自行修訂仿單。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	是否於國內執行臨床試驗 *首家申請增加新適應症之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。 *首家獲准增加新適應症之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

宣導事項四

- 建議有送件前諮詢之案件可於送件函文上載明，並說明諮詢時與正式送件案之變更前後對照表，以利加速案件審查。

宣導事項五

DMF Restricted Part (Close Part) 國外包裹寄送注意事項

- 收件人 (recipient) :
CDE DMF Team (Case no: 案件TFDA公文文號)
- 收件地址 (address) :
3F., No. 465, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Taipei 11557,
Taiwan. R.O.C
- 收件電話 (tel) : (02)8170-6000 #512
- 煩請內附申請商補件函文影本

EXPRESS 12:00

TDY **DHL**

2019-02-21 MYDHL+ 1.0 / *30-0821*

From

[Redacted]

93

To:	Center for Drug Evaluation, Taiwan CDE DMF Team (Case no. 108000000) 3F., No.465, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist.,	Contact:	[Redacted]
-----	---	----------	------------

11557 TAIPEI CITY TAIPEI
Taiwan

TPEG TW-TPE-ESY

C-DTP-PLT

Day Time
X12

Ref: Case no.: **108000000**

Pce/Shpt Weight Piece
0.5 kg 1 / 1



WAYBILL 51 8310 9002

Contents: books,
document s

議題回覆

議題一：

建議CDE可以提供仿單核定草本之電子檔做為參考，以便申請廠商比對修改內容。

回覆：

- 如有需求請直接與承辦PM連絡，可提供PDF電子檔供參考修正，
- 若有任何疑義，請以紙本公文為主。

議題回覆

議題二：

1. 衛生福利部於民國 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409719 號公告委託 35 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核並於 107 年 12 月 20 日發布相關之問答集。該問答集內容共五項依次為：『委託審核內容』、『名詞簡稱』、『委託授權』、『藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案』，以及『有關機構/法人審核事宜及年度審查結果彙整表送 TFDA 問題』。第五項機構/法人審查事宜問答集中，編號 2 問題已說明機構/法人年度彙整報告之審查期間及繳交時間，現欲釐清第五項編號 7 問題中有關廠商委託及主持人自行發起的試驗案，檢送至 TFDA 之年度報告是否仍應由各機構/法人呈列所有前一年度受託審核之內容？不論該受託試驗案是由主持人自行發起或廠商委託，試驗主持人及廠商無需另行檢送年度報告。

回覆：

- 機構/法人年度彙整報告是指TFDA所委託之35家機構/法人需要繳交年度審查彙整報告至TFDA，而非指試驗主持人/廠商需要繳交年度報告至TFDA。

議題回覆

議題三：

臨床試驗新案送審時若IMPD版本一樣與先前核准之臨床試驗案相同，是否可以提供reference letter告知此版本IMPD已經先前試驗案審查通過(列出試驗編號及送件案號，核准公文案號)，而不用重複審查。如此可以減少重複審查及送件。

回覆：

- 建議申請者可於函文敘明先前相同試驗藥品之相關送審情形，並提供IMPD以利進行審查。

THE END