

107年度第三次產官學會議

107/11/05

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

議程

- 近期法規資訊
- IND/BSE/NDA/ANDA 遵限率
- 新藥查驗登記退件機制
(Refuse to File; RTF) 查檢表
- 議題回復
- 臨時動議

近期法規資訊

公告日期107/04/01~107/10/31

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

專案管理組 唐佩妤

藥品 查驗登記

有關本署訂定「**新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表**」並自即日起試辦一年

檢送試辦「**資料專屬期及國內外臨床試驗資料表**」1份，自即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，應依附件資料表及填寫說明，併附「**國外核准情形**」及「**國內外臨床試驗資料**」以供審核

新藥查驗登記審查流程及時間點管控

預告訂定「**西藥專利連結施行辦法**」

預告訂定「**西藥專利連結協議通報辦法**」

「**藥品查驗登記審查準則**」部分條文修正草案，業經本部於107年8月6日以衛授食字第1071405651號公告預告

訂定「**藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四鎖定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品**」，並自即日起生效

本署擬修正「**學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表**」第二版

藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控

修正「**西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準**」第二條

為加強國內生體相等性試驗執行品質及提升試驗數據可信度，使我國執行生體相等性試驗機構符合國際標準，本署將自108年1月1日起實施**強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案**

預告修正**藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限**

其他

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**」

檢送施行**細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知**1份

臨床試驗類

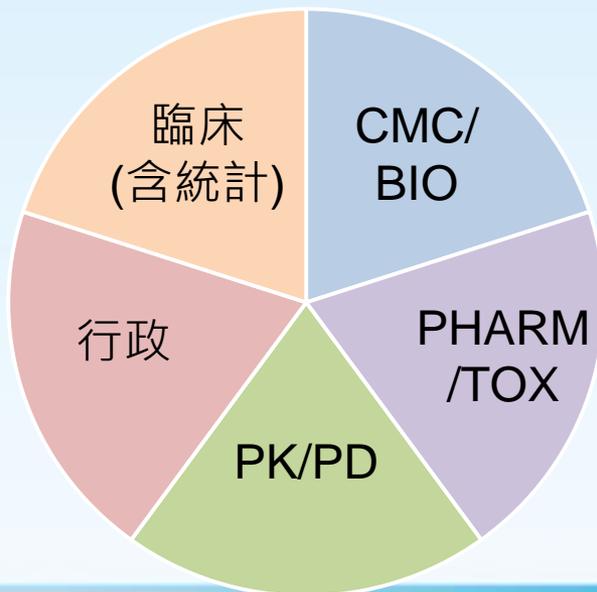
藥品查驗登記

《107年09月20日FDA藥字第1071408056號》

有關本署訂定「**新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表**」並自即日起試辦一年，請查照並轉知所屬會員。

一、本署業於106年1月1日起實施新藥查驗登記退件機制，為明確化退件審查標準，本署訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，本查檢表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。

二、旨揭查檢表及相關資料可至本署網頁> 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。



藥品查驗登記

《107年09月20日FDA藥字第1071408287號》

檢送試辦「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」1份(如附件)，自即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，應依附件資料表及填寫說明，併附「國外核准情形」及「國內外臨床試驗資料」以供審核，請查照並轉知所屬會員。

一、為整合依「藥事法」第40條之2及第40條之3規定及「藥品查驗登記審查準則」第22-1條及第54條之審查流程，並提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，如欲申請資料專屬等保護，或欲向經濟部申請延長醫藥品專利權，或衛生福利部中央健康保險署申請全民健康保險藥品支付價格加算者，應填具附件「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」以供審核；目前審理中之案件，請於案件結案前提交。

二、旨揭資料表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。資料表、填寫說明及相關資料可至本署網頁>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。

新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表

※本查檢表僅適用於處方藥之新藥查驗登記。

細項標記由TFDA審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

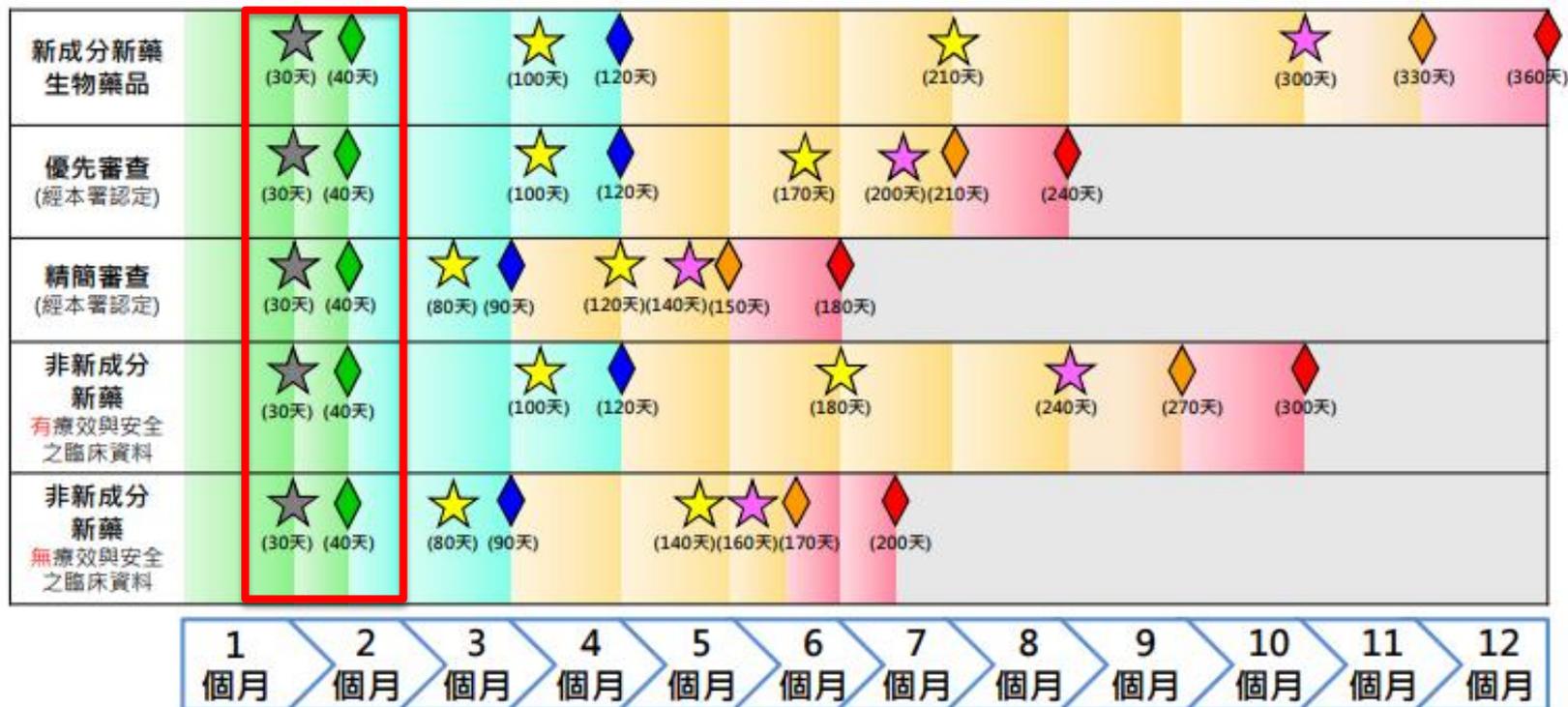
一、行政資料

確認項目 (major issue)	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
	是	否	不適用 (請列原因)	
1. 檢附「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 檢附「藥品查驗登記申請書正、副本」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 依據西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準繳納審查規費?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 檢附「中文仿單擬稿」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 欲申請資料專屬或專利揭露者，是否提供「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」或「專利連結資料表」?(上述表格皆請依本署最新公告)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 係屬輸入藥品者，執行國內臨床試驗或檢送製售證明、採用證明(請勾選下列其中一項，文件可於領證前補齊)				
(1) 依查驗登記審查準則第38條之1執行國內臨床試驗，毋須檢送採用證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(2) 依查驗登記審查準則第38條之2執行國內臨床試驗，併檢送1張採用證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(3) 無執行國內臨床試驗，依查驗登記審查準則第38條之4檢送2張採用證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(4) 非屬新成分新藥，檢送出產國製售證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
退件判定				
審核結果第1至5任一項為「否」者，予以退件。輸入藥品若未勾選第6項之其中一項者，予以退件。				<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄				

新藥查驗登記審查流程及時間點管控

107年9月修正

★ Filing Meeting
 ◆ RTF 通知
 ★ Review Meeting
 ◆ 補件通知
 ★ 完成審查報告
 ◆ AL通知
 ◆ 領證(或不准)通知



- ※ 送件資料不齊全者，於40天內發文退件(Refuse to File)，若未收到者，案件續審。
- ※ AL係指approval letter，即新藥核准函。
- ※ 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。

藥品查驗登記

《107年09月11日衛授食字第1071407540號》

預告訂定「**西藥專利連結施行辦法**」。

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：藥事法第四十八條之二十第三項及藥事法第四十八條之二十二。

三、「西藥專利連結施行辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、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。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺 - 眾開講」網頁陳述意見或洽詢。

藥品查驗登記

《107年10月12日衛授食字第1071408323號》

預告訂定「**西藥專利連結協議通報辦法**」。

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第四十八條之十九第二項。
- 三、「西藥專利連結協議通報辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、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。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺 - 眾開講」網頁陳述意見或洽詢。

藥品查驗登記

《107年08月06日衛授食字第1071405773號》

「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案，業經本部於107年8月6日以衛授食字第1071405651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次日起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：02-27878235。

傳真：02-99229527。

電子郵件：iching@fda.gov.tw。

一、為推動線上申請(E-submission)，以**藥品查驗登記暨線上申請作業平台送件者**，**除許可證外**相關證明文件正本留許可證持有者備查，核准後，**許可證送中央衛生主管機關加刊核准情形後檢還**。

二、因十大醫藥先進國家對我國輸出之藥品，出具之證明文件未要求文書驗證，基於平等原則，並考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路確認，得**免除十大醫藥先進國家衛生機關出具證明文件之文書驗證**。另依「外交部及駐外館處文件證明條例」第三條第二款之定義，修正簽證為文書驗證。

三、因應國際化政策，採用法定度量衡單位。

四、為使民眾對藥品製造日期、保存期限之標示便於判斷，修訂藥品製造日期、保存期限之標示格式原則。

五、為簡化審查程序，減少重複審查，符合國際間藥品開發策略及試驗設計方法之改變，**修訂須先取得同意報告備查函始得申請查驗登記之限制**，藥品**查驗登記或變更登記申請案**之核准與否，應**視查驗登記申請階段實際審查**結果而定。

六、為鼓勵我國非處方藥品產業之發展，開放多樣化之包裝以供消費市場選擇。

藥品查驗登記

《107年05月10日衛授食字第1071404052號》

訂定「藥品查驗登記審查準則第四十九條之一、第三十九條附件二、第四十條附件四鎖定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」，並自即日起生效。

一、非屬新成分新藥或監視藥品之醫師、藥師、藥劑生指示藥品或成藥等製劑之原料藥，符合藥品優良製造規範者，得檢附原料藥反應步驟及流程圖、檢驗規格、方法及成績書等資料，取代原料藥技術性資料。

二、前項藥品或成藥之原料藥變更前揭資料時，應依藥品查驗登記審查準則第49之1條附件十二辦理變更登記。

三、藥品查驗登記倘係依104年2月24日部授食字第1031413543號令之CEP/COS(Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia)辦理者，變更原料藥技術性資料時應檢附同意本部食品藥物管理署參考CEP審查資料之授權書、變更內容與CEP核准一致聲明書、CEP證書影本、變更對照表及檢驗成績書等資料。

藥品查驗登記

《107年09月17日FDA藥字第1071407934號》

本署擬修正「**學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表**」**第二版**，如有意見，請於**107年10月5日**前，來函陳述，請查照。

- 一、為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結，第48條之12所稱學名藥藥品許可證申請之資料齊備通知，修正「**學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表**」**第二版**需檢附之資料，作為資料齊備審查之依據，修正處如附件粗體字表示。
- 二、本署將依據「**學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表**」**第二版**核對廠商送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文當日起**14天**內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。
- 三、申請商申請學名藥查驗登記所檢附之「**藥品專利狀態之聲明表**」屬該專利權或請求項之專利權應撤銷，或該學名藥未侵害專利權或請求項**(P4)**，其**送審資料經審查符合資料齊備者**，則於收文當日起**14天**內函復「**資料齊備函**」。

四、「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明，屬下列情形者，則續審，不另行發函。

(一)對照新藥未有任何專利資訊之登載(P1)。

(二)該專利權或請求項之專利權已消滅(P2)。

(三)該專利權或請求項之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可(P3)。

五、依據「西醫及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，監視藥品之學名藥查驗登記規費為80,000元，非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為50,000元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還60,000元，非屬監視藥品之學名藥退還30,000元。待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。

六、本修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」第二版之施行日期，自藥事法第四章之一西藥之專利連結施行之日施行。

藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控

◆ 提出申請(第0天)
 ★ Review meeting
 ◆ 通知補件
 ★ 完成審查報告
 ☆ 完成複審
 ◆ TFDA准駁



※ 本表所示天數不包含補件時間

※ 審查時間將視諮詢委員進度及案件資料完整性彈性調整。

107.10.18公告

臨床試驗類

《107年07月16日衛授食字第1071405866號》

修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條

修正第二條第四款，補充說明臨床試驗變更審查收費項目包含變更計畫書或計畫書附錄、變更試驗中心或試驗主持人、變更試驗委託者、變更試驗藥品製造廠及變更試驗藥品文件(IMPD)。



受試者同意書變更不收費

臨床試驗類

《107年08月20日FDA藥字第1071407461號》

為加強國內生體相等性試驗執行品質及提升試驗數據可信度，使我國執行生體相等性試驗機構符合國際標準，本署將自108年1月1日起實施**強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案**，詳如說明段，請查照。

一、有關強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案，說明如下：

(一)查核目標：

1. 針對**試驗執行場所**(clinical site)加強GCP符合性查核。
2. 針對**檢體分析場所**(analytical site)加強試驗數據管理及稽核路徑(audit trail)之落實。

(二)查核方式：

1. 有因性(for-cause)查核：

- (1)針對個別生體可用率或生體相等性試驗報告申請案件，以釐清報告審查疑慮為目的進行
- (2)查核時間原則不超過1個工作天。
- (3)原則上為無預警執行，不作事前通知。

2. 監控性(surveillance)查核：

- (1)針對國內執行生體相等性試驗之受託研究機構及其臨床試驗執行場所同時進行查核，以就系統性管理層面確保國內生體相等性試驗執行品質。
- (2)查核時間原則上約2個工作天，包含檢體分析場所及臨床試驗執行場所各1天。
- (3)查核前事先通知受查核單位，並將要求提供必要文件資料。
- (4)每年至國內各執行生體相等性試驗之受託研究機構(包含其檢體分析實驗室及臨床試驗執行場所)查核至少1次，每次查核將抽查該機構近2年完成生體相等性試驗至少6件。

	有因性查核	監控性查核
對象	BA/BE報告申請案件	執行BE試驗之CRO及場所
目的	釐清審查疑慮	確保BE試驗執行品質
查核時間	<1天	<2天
查核方式	無預警	事先通知，並須提供文件 每年至少一次，抽查該機構近 兩年至少6件完成之BE試驗

臨床試驗類

《107年07月26日FDA藥字第1071406447號》

為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，提升國內臨床試驗競爭力，本署預告修正藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限，詳如說明段，請轉知所屬會員，如有意見或修正建議者，請於文到後30天內來函陳述意見，請查照。

一、依107年1月12日FDA藥字第1061411895號公告，現行本署對藥品臨床試驗計畫申請案件之處理期限為45天，而提供申請者之補件期限為2個月，如無法於限期內補件可申請延期1個月，以致整體案件辦理時間過於冗長，影響臨床試驗之執行。

二、為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效，提升國內臨床試驗競爭力，本署參考國際作法，預告修正藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限，補件期限縮短為7天，且不提供申請延期，以加速案件之審理。

三、本署鼓勵申請者可多利用送件前諮詢輔導機制，檢齊資料後再行提出藥品臨床試驗計畫申請。

其他

《107年09月06日衛部醫字第1071665803號》

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**」。

第一章 總則

第二條本辦法用詞，定義如下：

二、細胞治療技術：指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術：

- (一) 輸血。
- (二) 使用血液製劑。
- (三) 骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。
- (四) 人工生殖。
- (五) 其他經中央主管機關公告之項目。

第三條 醫療機構施行第二章第一節所定細胞治療技術，應檢具下列文件，經中央主管機關核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得為之：

- 一、操作醫師資格之證明。
- 二、細胞製備場所之證明。
- 三、施行計畫。

其他

《107年10月15日衛部醫字第1071666711號》

檢送施行**細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知**1份，請轉知所轄醫療機構及所屬會員，請查照。

- 一、本部前於107年9月14日公告醫療機構施行細胞治療技術醫師之訓練課程內容，醫療機構向本部申請施行細胞治療技術，操作醫師如未曾參與執行與「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表三所定細胞治療技術相關之人體試驗，應於申請計畫書檢附完成旨揭訓練之課程證明。
- 二、有關施行細胞治療技術醫師教育訓練採認，以及辦理相關教育訓練課程之注意事項，請參考附件。
- 三、旨揭須知將同步公布於本部網站（路徑：首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官移植/細胞治療）。

施行細胞治療技術醫師應完成之訓練課程內容及時數如附件一

附件一

施行細胞治療技術醫師訓練課程

序號	課程名稱	時數	課程內容
1	醫學倫理與法規	2	細胞治療倫理
			細胞治療法規
2	細胞治療原理	3	基礎細胞治療理論和初代細胞培養
			移植免疫學
			幹細胞學
3	細胞品質與細胞製備場所管理	5	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
			免疫細胞治療之現況與未來趨勢
			自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控
			細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
			細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題
4	病人安全與不良反應追蹤	3	不良反應及預防措施
			細胞治療之後續療效監控計畫
			細胞治療案例分析與成果報告
5	醫療照護實務	3	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識
			細胞治療個案之病歷記載與保存
			細胞治療之保險事宜與法律責任
合計		16	

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

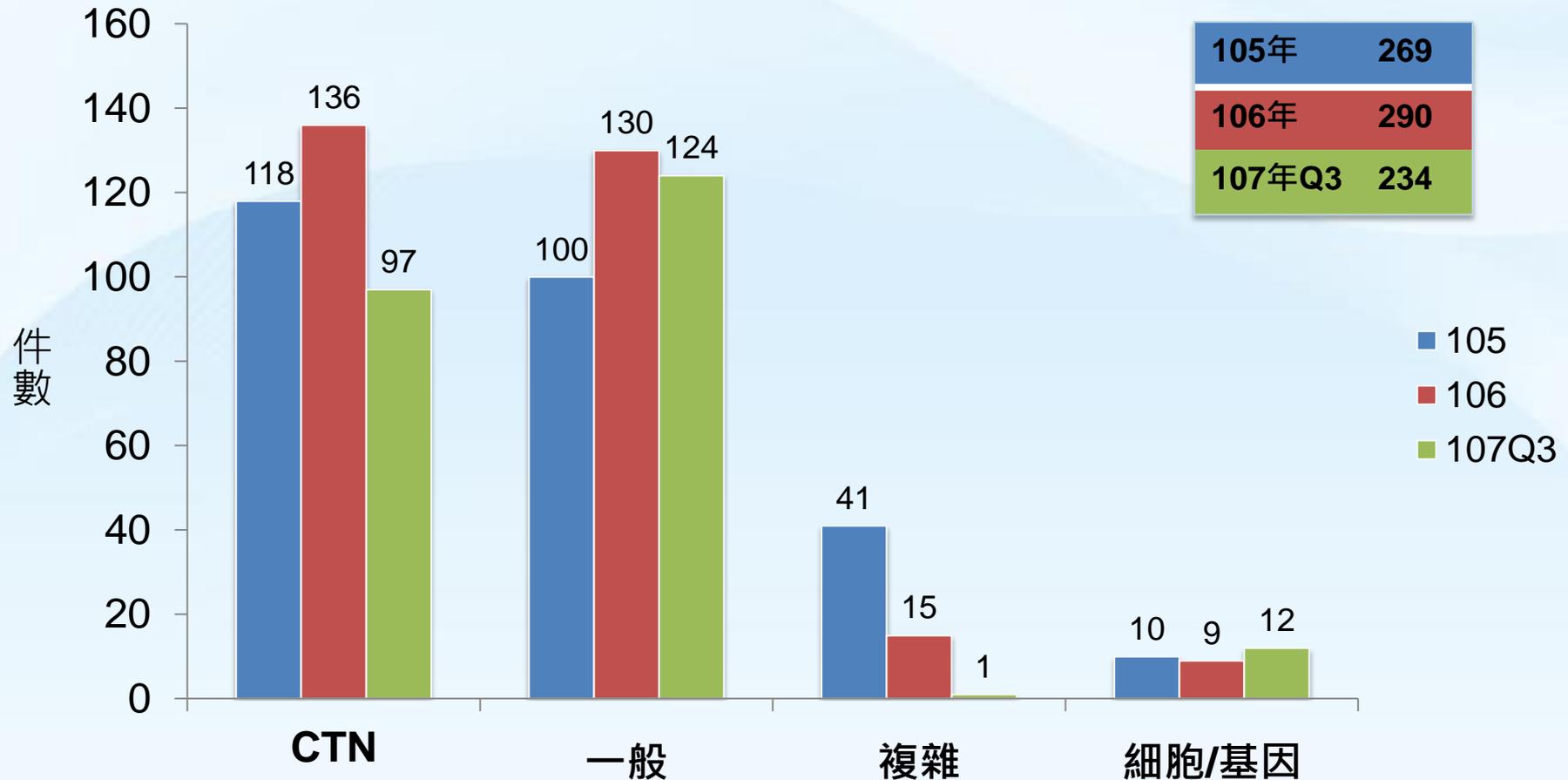
查詢結果 共 0 筆

IND/BSE/NDA/ANDA遵限率

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

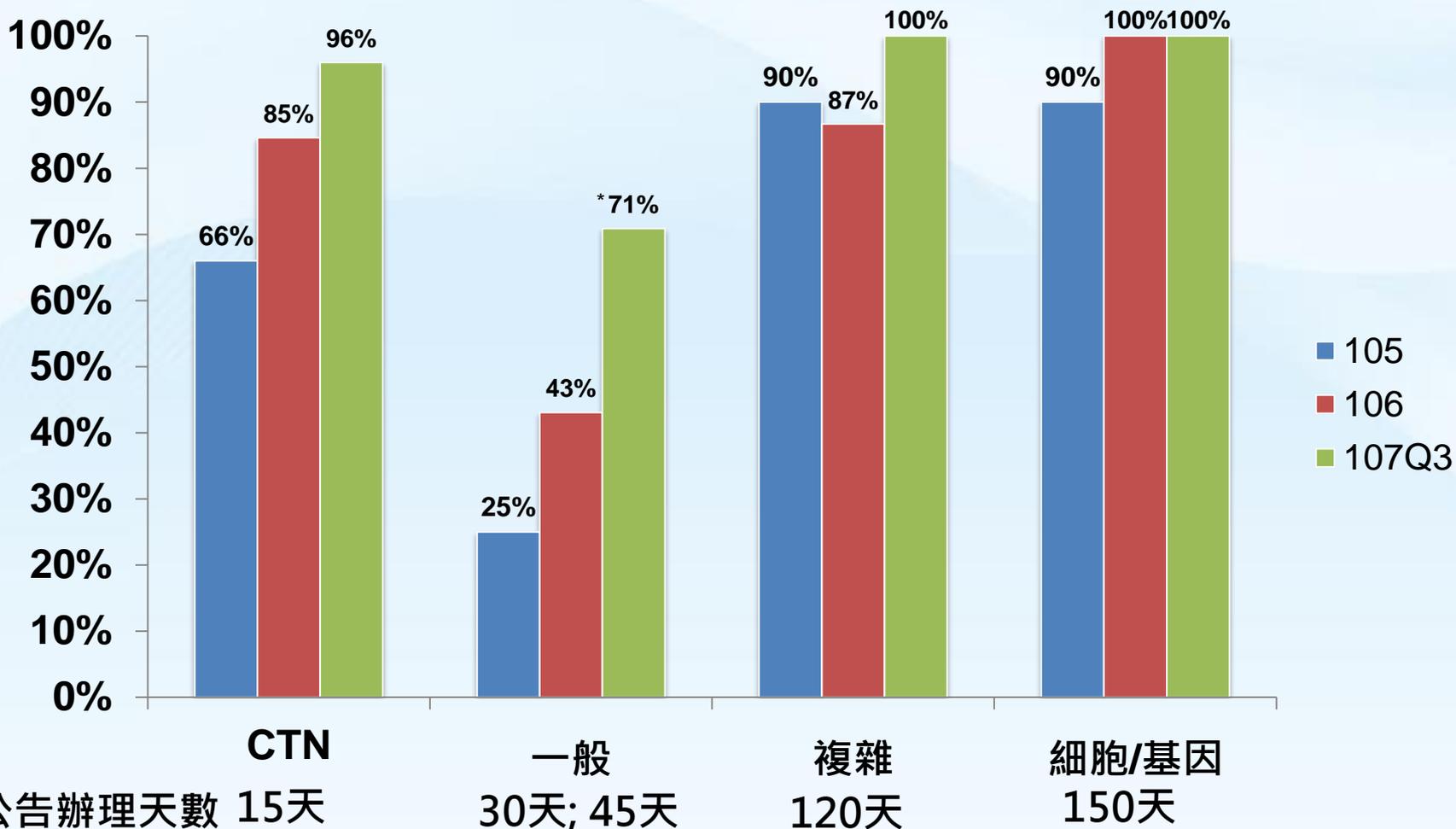
107年第三次產官學會議
107/11/05

105年~107年Q3 IND審查件數比較



審查天數計算:TFDA收案至發文

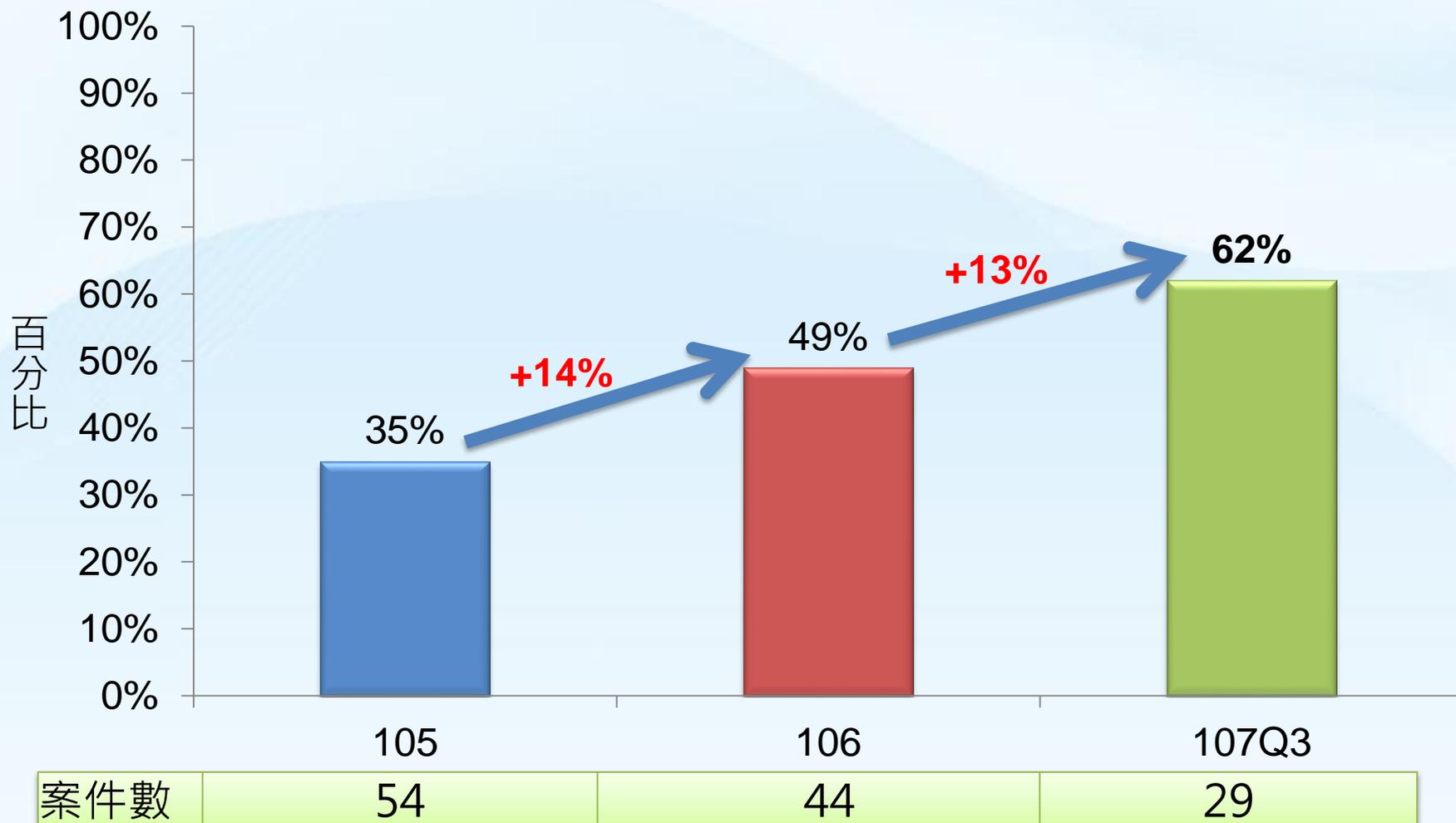
105年~107年Q3 IND遵限率比較



* TFDA 107.1.12公告調整一般案(含諮詢委員)45天；複雜案(須上AC會議) 120天

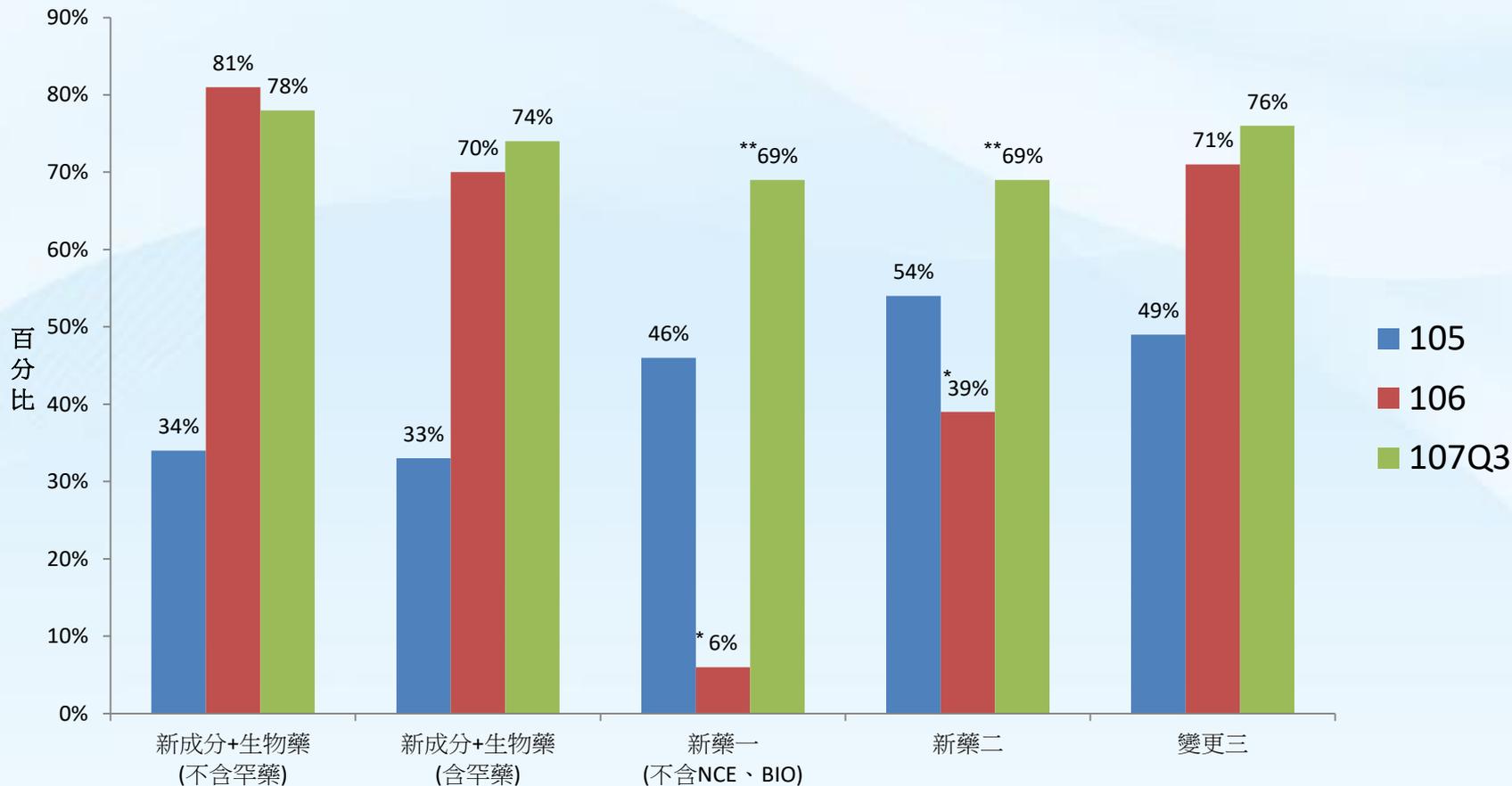
審查天數計算:TFDA收案至發文

105年~107年Q3 BSE遵限率比較



審查天數計算:TFDA收案至發文

105年~107年Q3 NDA遵限率比較

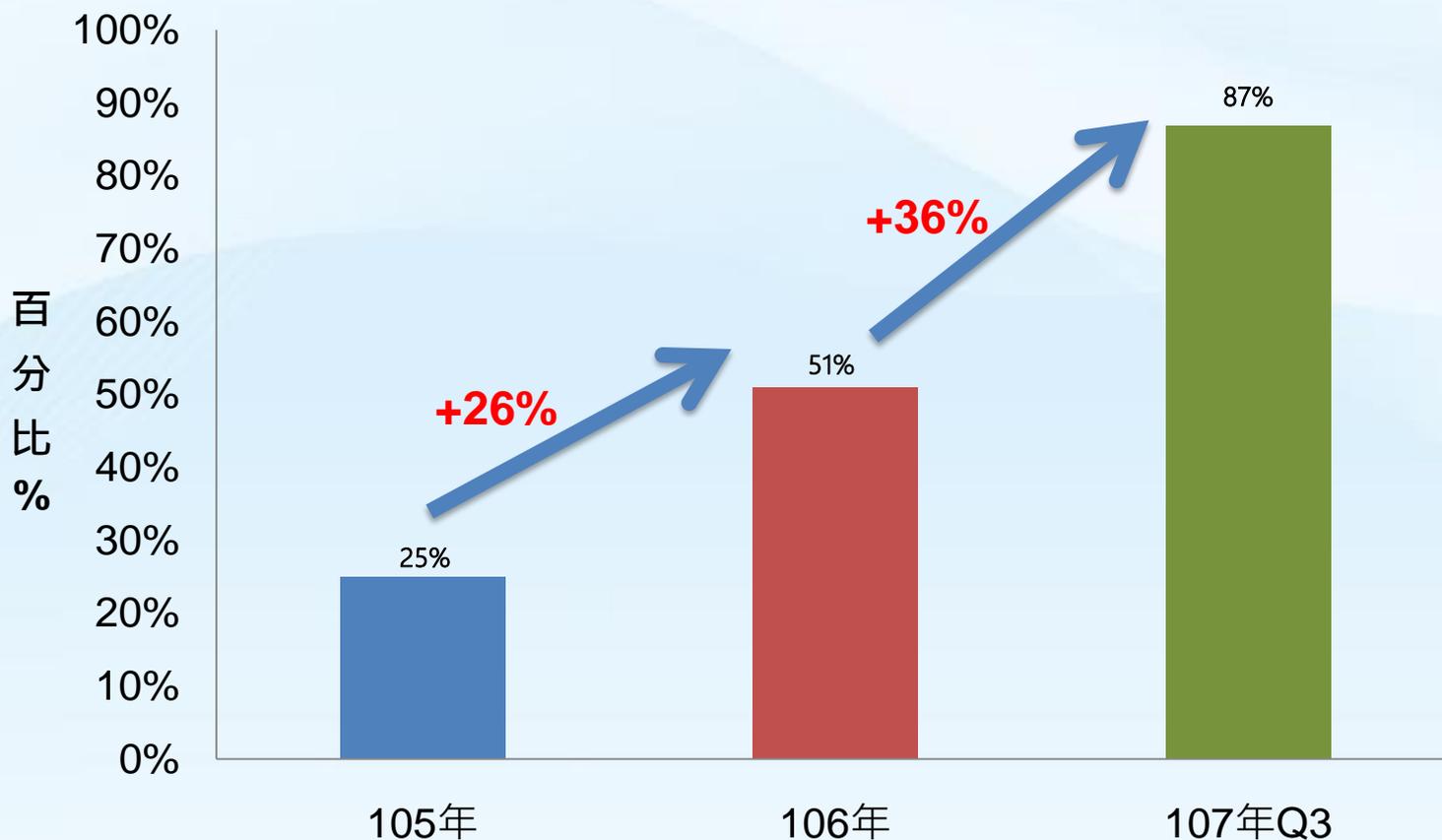


公告辦理天數: 新成分/生物藥/罕藥:360天, 其他類型新藥:200天, 變更三:180天

* 106年結案之新藥一與新藥二皆以公告辦理天數200天計算。

**TFDA 105.10.27公告調整新藥一與新藥二新案辦理天數:有療效為300天; 無療效200天; 107結案數有包含200天及300天之計算。

105年~107年Q3 ANDA遵限率比較



總案件數	324	361	168
------	-----	-----	-----

審查天數計算: TFDA 收案到發領證通知/不准文

新藥查驗登記退件機制 (Refuse to File; RTF)查檢表

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

107年第三次產官學會議
107/11/05

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：許梅芳2787-7477

電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國107年9月20日

發文字號：FDA藥字第1071408056號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：查檢表請自行下載

主旨：有關本署訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」並自即日起試辦一年，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、本署業於106年1月1日起實施新藥查驗登記退件機制，為明確化退件審查標準，本署訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，本查檢表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。
- 二、旨揭查檢表及相關資料可至本署網頁>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。

行政資料

新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表

申請商		填表日期	
中文品名	1.	2.	3.
英文品名	1.	2.	3.
主成分及含量			
宣稱適應症			
廠商聯絡人		電話/傳真	

*本查檢表僅適用於處方藥之新藥查驗登記。

粗黑框部分由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

一、行政資料

確認項目 (major issue)	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
	是	否	不適用 (請列原因)	
1. 檢附「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 檢附「藥品查驗登記申請書正、副本」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 依據西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳納審查規費?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 檢附「中文仿單擬稿」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 欲申請資料專屬或專利揭露者，是否提供「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」或「專利連結資料表」?(上述表格皆請依本署最新公告)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：許梅芳2787-7477
電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國107年9月20日
發文字號：FDA藥字第1071408287號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：資料表1份(請自行下載)

主旨：檢送試辦「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」1份(如附件)，自即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，應依附件資料表及填寫說明，併附「國外核准情形」及「國內外臨床試驗資料」以供審核，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、為整合依「藥事法」第40條之2及第40條之3規定及「藥品查驗登記審查準則」第22-1條及第54條之審查流程，並提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，如欲申請資料專屬等保護，或欲向經濟部申請延長醫藥品專利權，或衛生福利部中央健康保險署申請全民健康保險藥品支付價格加算者，應填具附件「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」以供審核；目前審理中之案件，請於案件結案前提交。
- 二、旨揭資料表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。資料表、填寫說明及相關資料可至本署網頁>業務專區 > 藥品 > 新藥專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw>)

審核結果第1至5任一項為「否」者，予以退件。

※本查檢表僅適用於處方藥之新藥查驗登記。

粗黑框部分由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

一、行政資料

確認項目 (major issue)	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
	是	否	不適用 (請列原因)	
1. 檢附「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 檢附「藥品查驗登記申請書正、副本」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 依據西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳納審查規費?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 檢附「中文仿單擬稿」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 欲申請資料專屬或專利揭露者，是否提供「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」或「專利連結資料表」?(上述表格皆請依本署最新公告)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

輸入藥品若未勾選第6項之其中一項者，予以退件。

6. 係屬輸入藥品者，執行國內臨床試驗或檢送製售證明、採用證明(請勾選下列其中一項，文件可於領證前補齊)				
(1) 依查驗登記審查準則第38條之1執行國內臨床試驗，毋須檢送採用證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(2) 依查驗登記審查準則第38條之2執行國內臨床試驗，併檢送1張採用證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(3) 無執行國內臨床試驗，依查驗登記審查準則第38條之4檢送2張採用證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(4) 非屬新成分新藥，檢送出產國製售證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
退件判定				
審核結果第1至5任一項為「否」者，予以退件。輸入藥品若未勾選第6項之其中一項者，予以退件。				<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄				

CLINICAL/STATISTICS (臨床/統計)

審核結果第1至6任一項為「否」者，且未提供原因說明以判斷合理性者，予以退件。

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M5 及仿單擬稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 已依 CTD 格式檢送 M2 及 M5，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗報告與臨床文獻?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 若引用他廠臨床試驗資料：	M2、M5				
(1) 是否提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗與依據資料及本品與該他廠產品之連結資料?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 若無法提供與他廠產品之連結資料，是否有說明其合理性?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 屬我國應評估銜接性試驗(BSE)項目之藥品，是否檢送 BSE 核備函或送件證明?	M2、M5 及銜接性試驗資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 檢送之樞紐性(pivotal)臨床試驗報告是否完整(須含相關附錄，包括 protocol、amendments、statistical analysis plan) ?	M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

CMC/BIO

審核結果第1至10任一項為「否」者，且未提供原因 說明其合理性者，予以退件

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M 2、M 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 依據藥品查驗登記申請書上載明之原料藥製造廠與成品製造廠，提供該原料藥與成品之 CTD M2 與 M3 的技術性資料? (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	M 2、M 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
3. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供有效成分之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.S.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品之賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.P.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審核結果第1至10任一項為「否」者，且未提供原因說明其合理性者，予以退件

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
5. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.P.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 提供繁體中文/英文之成品 (含包裝) 批次製造紀錄或製程管制標準書(二擇一)? 註： (1) 批次製造紀錄不限 commercial batch。 (2) 製程管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量，不限 commercial batch。	3.2.R.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 提供分析方法確效計畫書及報告?	3.2.S.4.3、 3.2.P.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 提供外來感染原之生物安全性評估?	3.2.A.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審核結果第1至10任一項為「否」者，且未提供原因 說明其合理性者，予以退件

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
化學製劑 請填寫第 9 點					
9. 依據「藥品安定性試驗基準」提供各規範之安定性試驗批數、批量及試驗結果？					
(1) 原料藥： 需三批，均至少為先導性規模。 (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
(2) 原料藥之加速試驗及長期試驗至少各達六個月的試驗結果。 (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函

審核結果第1至10任一項為「否」者，且未提供原因 說明其合理性者，予以退件

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
(3) 新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑：需三批，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的 1/2~1/4 為原則。若非上述新藥類別，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(4) 新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑：原則上使用先導性規模一批。若非上述新藥類別，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(5) 成品之加速試驗及長期試驗至少各達六個月的試驗結果。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審核結果第1至10任一項為「否」者，且未提供原因 說明其合理性者，予以退件

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
生物製劑 請填寫第 10 點					
10. 依據「藥品安定性試驗基準: 生物技術/生物性藥品之安定性試驗」提供符合規範之安定性試驗批數、批量及試驗結果？ <u>原料藥</u> (1) 至少三批，批次應能代表生產規模之製造及儲存條件。 (2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。	3.2.S.7、 3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<u>藥品</u> (1) 至少三批，批次應能代表實際生產規模之最終產品。 (2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

PHARM/TOX

審核結果第1至4任一項為「否」者，且未提供原因說明以判斷合理性者，予以退件。

四、Pharm/Tox

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M4 及仿單擬稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 已依 CTD 格式檢送 M2 及 M4，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 提供擬申請之適應症及用法用量之臨床前藥毒理試驗資料或文獻? 註：若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 樞紐性(pivotal)臨床前安全性試驗是否符合 GLP 規範? 註：若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

PK/PD

審核結果第1至6任一項為「否」者，且未提供原因說明以判斷合理性者，予以退件。

五、PK/PD

確認項目 (major issue)	依據	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M4、M5 及仿單擬稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 已依 CTD 格式檢送 M2、M4 及 M5，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M4、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 提供擬申請之適應症及用法用量之藥動或臨床試驗資料?若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審核結果第1至6任一項為「否」者，且未提供原因說明以判斷合理性者，予以退件。

確認項目 (major issue)	依據	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
4. 若是引用其他廠商臨床試驗資料，是否提供本品與其他廠商產品之連結資料並說明連結資料試驗名稱與編號。若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 樞紐生體相等性或生體可用率資料(pivotal BA/BE)	本項適用 NCE-2 及「非新成分新藥」於查驗登記審查準則查檢表中，標示於藥動部分須提供「BE」或「BA」之新藥申請案。				
(1) 提供 BA/BE 報告書	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(2) 符合免除 BA/BE 試驗，並已說明免除 BA/BE 適用條文、理由或出具免除 BA/BE 公文。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(3) 提供 TFDA 所核發之 BA/BE 核准函或 TFDA 所核發之 BA/BE 計畫書准予執行公文 (文號：_____)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

審核結果第1至6任一項為「否」者，且未提供原因說明以判斷合理性者，予以退件。

確認項目 (major issue)	依據	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
6. 申請查驗登記的產品與執行 pivotal study 的受試藥品，兩者若具不一致性【即配方、製程、成品製造廠及批量等有改變】，是否有提供連結資料(不得以聲明書取代)。 連結資料名稱：_____	M2、M3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

議題回復

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

議題

RTF查檢表行政資料第3點

Q：申請DMF案件,可於申請新藥查驗登記時併案或是平行另案送審.若是另案送審,業者認為不需額外繳納規費6萬元,但應在另案申請時於公文上敘明NDA之案號,以便貴署及CDE追溯。



全國法規資料庫
Laws & Regulations Database of The Republic of China

名稱：西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

六、原料藥

(一) 供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查，新臺幣六萬元。

A：依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」：

原料藥技術性資料審查費用為新臺幣六萬元。

- 併案檢送請於案內繳納。
- 若敘明另案申請，新藥查驗登記案內將不會收取原料藥技術性資料審查費用，請於另案送審時繳納。

議題

RTF查檢表PK/PD第5點

Q：並未於查驗登記審查準則尋獲查驗登記審查準則查檢表，貴署是否意指應檢附之技術性資料表？

<p>4. 若是引用其他廠商臨床試驗資料，是否提供本品與其他廠商產品之連結資料並說明連結資料試驗名稱與編號。若勾選「否」，請提供合理說明。</p>	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<p>5. 樞紐生體相等性或生體可用率資料(pivotal BA/BE)</p>	<p>本項適用 NCE-2 及「非新成分新藥」於查驗登記審查準則查檢表中，標示於藥動部分須提供「BE」或「BA」之新藥申請案。</p>			
<p>(1) 提供 BA/BE 報告書</p> <p>(2) 符合免除 BA/BE 試驗，並已說明免除 BA/BE 適用條文、理由或出具免除 BA/BE 公文。</p> <p>(3) 提供 TFDA 所核發之 BA/BE 核准函或 TFDA 所核發之 BA/BE 計畫書准予執行公文 (文號：_____)</p>	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A：查驗登記審查準則查檢表為查驗登記審查準則附件三

臨時動議

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan



Thank you for your attention