

# 國產原料藥與國產製劑垂直整合加速審查試辦方案

115 年 5 月 11 日訂定

## 一、目的

面對供應鏈中斷風險，創造由全球化轉向在地化的可行性，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)訂定本試辦方案，縮短審查時程，鼓勵業者優先使用國內自製之原料藥，提升我國藥品自主生產能力與戰略備援能力。

## 二、適用對象

國產製劑新增國產原料藥來源。

## 三、審查天數

符合本試辦方案之國產製劑新增國產原料藥來源案，其審查天數為 100 天。

## 四、申請程序

- (一)申請者應申請列為專案諮詢輔導案件，並取得輔導完成文件，始得向食藥署申請變更登記。
- (二)申請者於申請變更登記時，應依藥品查驗登記審查準則規定，檢附完整行政文件、技術性資料、輔導完成同意函。涉及原料藥檢驗規格方法變更者亦應依藥品查驗登記審查準則備齊資料辦理。
- (三)倘審查過程中發現申請者查驗登記所檢送之技術性資料與模組批次審查資料有不一致之情形，食藥署得通知申請者停止適用本試辦方案，改以一般查驗登記審查程序辦理。

## 五、其他事項

- (一)適用本試辦方案者，原則不再發文補件，申請者須在審查過程中密切配合辦理食藥署電郵通知事項；若經食藥署評估須進行發文補件作業，請申請者務必配合於期限內補齊(食藥署辦理天數得隨之順延)。
- (二)本試辦方案執行期間自即日起至 116 年 12 月 31 日止。