

國產新藥（含生物相似性藥品）加速審查試辦方案

115 年 5 月 11 日訂定

一、目的

為鼓勵國內研發製造新藥及生物相似性藥品，並利於該類藥品能在符合法規要求條件下快速取得核准上市，使病人可早日獲得新藥治療，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)訂定本試辦方案，以縮短審查時程，提供病人及醫師多元用藥選擇。

二、適用對象

國產研發製造之新藥(符合藥事法第 7 條新藥之定義)、生物相似性藥品或其他經食藥署認定適用之藥品，且非屬罕見疾病藥品；其有效成分、組合物配方或適應症不具有專利、資料保護、銷售專屬等議題。

三、審查天數

適用本方案之藥品，查驗登記審查天數為 100 天。

四、申請程序

- (一) 申請者應依「藥品專案諮詢輔導要點」申請列為專案諮詢輔導案件。
- (二) 申請者應事先向食藥署申請模組批次審查，包含模組 3 品質(M3)、模組 4 非臨床試驗報告(M4)及模組 5 臨床試驗報告(M5)，完成模組批次審查始向食藥署申請查驗登記為原則。倘申請者基於時效，得考量模組 5 臨床試驗報告(M5)批次審查與查驗登記平行送審，惟，若檢送之技術性資料有重大缺失，將依一般查驗登記審查程序辦理。
- (三) 申請者於申請查驗登記時，採線上送件模式辦理，應檢附完整行政文件、技術性資料、聲明技術性資料與模組批次審查資料版本內容完全相同之切結書，以及技術性資料備齊函，始得採用本試辦方案所訂之審查時程。
- (四) 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、查驗登記審查重點

- (一) 以模組 1 行政資料及處方資訊(M1)、模組 2 通用技術文件摘要(M2)及仿單為主要審查內容。
- (二) 申請查驗登記時，所附資料應與模組批次審查一致，部分試驗應依計畫書檢附更新之技術性資料(如安定性試驗報告、臨床試驗報告等)。
- (三) 若模組 5 臨床試驗報告(M5)與查驗登記採平行送審，亦為主要審查內容。

六、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，申請人應配合於期限內補齊。
- (二) 若為化學製劑之新藥，申請模組 3 品質(M3)批次審查時得僅提供一批安定性試驗結果。於申請查驗登記之「藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」相關項目註明係依「國產新藥(含生物相似性藥品)加速審查試辦方案」，並於核准領證前檢附另二批可支持核准架儲期之安定性試驗結果。
- (三) 若經模組批次審查，申請者檢送之技術性資料有重大缺失，致無法取得技術性資料備齊函，將依一般查驗登記審查程序辦理。
- (四) 若經食藥署認定有具體理由，食藥署得通知申請人停止適用本試辦方案，改以一般藥品查驗登記審查程序。
- (五) 本試辦方案執行期間自即日起至 116 年 12 月 31 日止。