

國產原料藥及國產學名藥查驗登記加速審查試辦方案

115 年 5 月 11 日訂定

一、目的

藥品供應已不僅是公共衛生議題，更升級為關係國家安全的重要戰略問題，一旦出現藥品短缺或原料依賴單一國家，將嚴重威脅醫療體系運作、人民健康甚至社會穩定，故食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)訂定本試辦方案，縮短審查時程，鼓勵我國藥品本土製造，維持藥品供應鏈韌性。

二、適用對象

國產研發製造之原料藥或學名藥，並符合國家藥物韌性整備計畫之自製關鍵藥品清單品項。

三、審查天數

符合本試辦方案之查驗登記案，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。

(二) 申請者應事先向食藥署申請模組批次審查:

1. 原料藥申請者應事先向食藥署申請模組批次審查，且於模組 3 品質(M3 之 3.2.S)等完成批次審查，並取得由食藥署所核發之技術性資料備齊函後，始得向食藥署申請查驗登記。
2. 學名藥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)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，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) 原料藥查驗登記

1. 以模組 1 行政資料及處方資訊(M1)及標籤為主要審查內容。
2. 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(如安定性試驗報告等)。

(二) 學名藥查驗登記

1. 以模組 1 行政資料及處方資訊(M1)及仿單為主要審查內容。
2. 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(如安定性試驗報告等)。

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，申請者應配合於期限內補齊。
- (二) 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。請依一般查驗登記審查程序辦理。
- (三) 若經食藥署認定有具體理由，食藥署得通知申請者停止適用本試辦方案，改以一般藥品查驗登記審查程序。
- (四) 本試辦方案執行期間自即日起至 116 年 12 月 31 日止。