

正本

檔 號：
保存年限：

5/8

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-8432

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaio@fda.gov.tw

110

台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室



受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國114年5月6日

發文字號：FDA藥字第1141414847號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點修正草案及修正對照表各一份

主旨：有關「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一案，詳如說明段，請於114年5月20日前惠示修正建議，請查照。

說明：

- 一、為協助我國廠商新藥研發，本署爰於105年12月12日公告修正「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」。
- 二、為加速國產再生醫療製劑上市及配合實務進行，本次擬修正前項要點，檢附修正草案及修正對照表一份。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物基因體學會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣自我照護產業協會、台灣細胞醫療協會、台灣再生醫學學會、台灣生物產業發展協會、台灣胞外體學會、台灣外泌體產學聯盟

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長 姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點（草案）

中華民國100年8月2日訂定

中華民國105年12月12日修正

中華民國114年0月00日修正

一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為協助我國生技醫藥產業之發展，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品及再生醫療製劑進行專案諮詢輔導，特訂定本要點。

二、專案諮詢輔導目標：

專案諮詢輔導目標在協助專案達到下列研發里程碑：臨床前進入臨床試驗階段(First in human)、進入下一期臨床試驗、進入Phase III樞紐性試驗、申請藥品查驗登記、取得藥品許可證，或技術移轉、獲得國外藥品許可證、獲國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生技獎章等。

三、適用對象：

廠商於國內準備上市或研發新藥、生物藥品、生物相似性藥品及再生醫療製劑者，得向食藥署提出申請專案諮詢輔導。

四、申請文件：

廠商提出前項申請，應填妥如附件之申請表，並檢附不超過20頁之資料，說明以下事項：

- (一) 申請品項敘述，說明其中的新科技或新臨床議題，並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料。
- (二) 概述申請品項預期的臨床應用，包括是否將研發過程中納入以病人為中心藥物研發(patient-focused drug development, PFDD)策略。

五、評選程序：

(一) 食藥署就申請品項五項評估指標，初步評選申請案，如下說明：

1. 創新程度：從技術層面考量，醫藥上具有較高的創新性。
2. 貢獻程度：從政策面、公衛需要及臨床效益考量，具有較高之經濟效益、越符合國人治療需求。
3. 早收程度：可於短時間內上市或可順利技轉給其他廠商。
4. 滿足法規程度：法規要求程度低或目前完成的資料完整性，已能充分滿足法規上要求。
5. 轉譯應用程度：具明確的臨床應用目標與基礎至臨床的銜接策略，已有初步臨床合作或規劃，可於短時間內轉化為實際成果。

(二) 於初步評選申請案時，如非屬財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱醫藥品查驗中心）之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件(Index，以下簡稱IDX)」案件，可同步諮詢廠商是否有意願加入IDX案件。

(三) 經食藥署初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為IDX案件，正式成為專案諮

詢輔導案件。

六、輔導團隊及方式：

- (一)食藥署得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含食藥署指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請食藥署藥品諮議小組、再生醫學諮議小組委員或專家學者加入。
- (二)專案輔導團隊將每季與專案廠商聯繫，詢問目前之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有特殊議題。

(七)輔導會議：

(一) 啟動會議 (Kick-off meeting)：

即為納入專案諮詢輔導案件後的第一次會議，將請廠商報告案件研發經過與目前現況及未來時程規劃，並做原則性的議題討論，以了解廠商研發現況，作為日後輔導之依據。

(二) 文件送審前會議 (Pre-filing meeting)：

即為申請臨床試驗(IND)或查驗登記(NDA)前的輔導會議，廠商依需求向食藥署提出召開，經食藥署評估後召開，以協助廠商於申請IND或NDA前，初步審閱文件之完整性與合理性。

(三) 廠商會議 (Sponsor meeting)：

1. 案件研發期間，廠商有待協助解決之法規相關議題，得向食藥署提出諮詢，必要時，輔導團隊得視情況召開會議討論。
2. 於IND或NDA案件正式向食藥署提出申請後，廠商對於案件審查文件有疑義時，輔導團隊得視情況召開會議，說明與釐清審查案要求補件或修正之內容。

八、模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)：

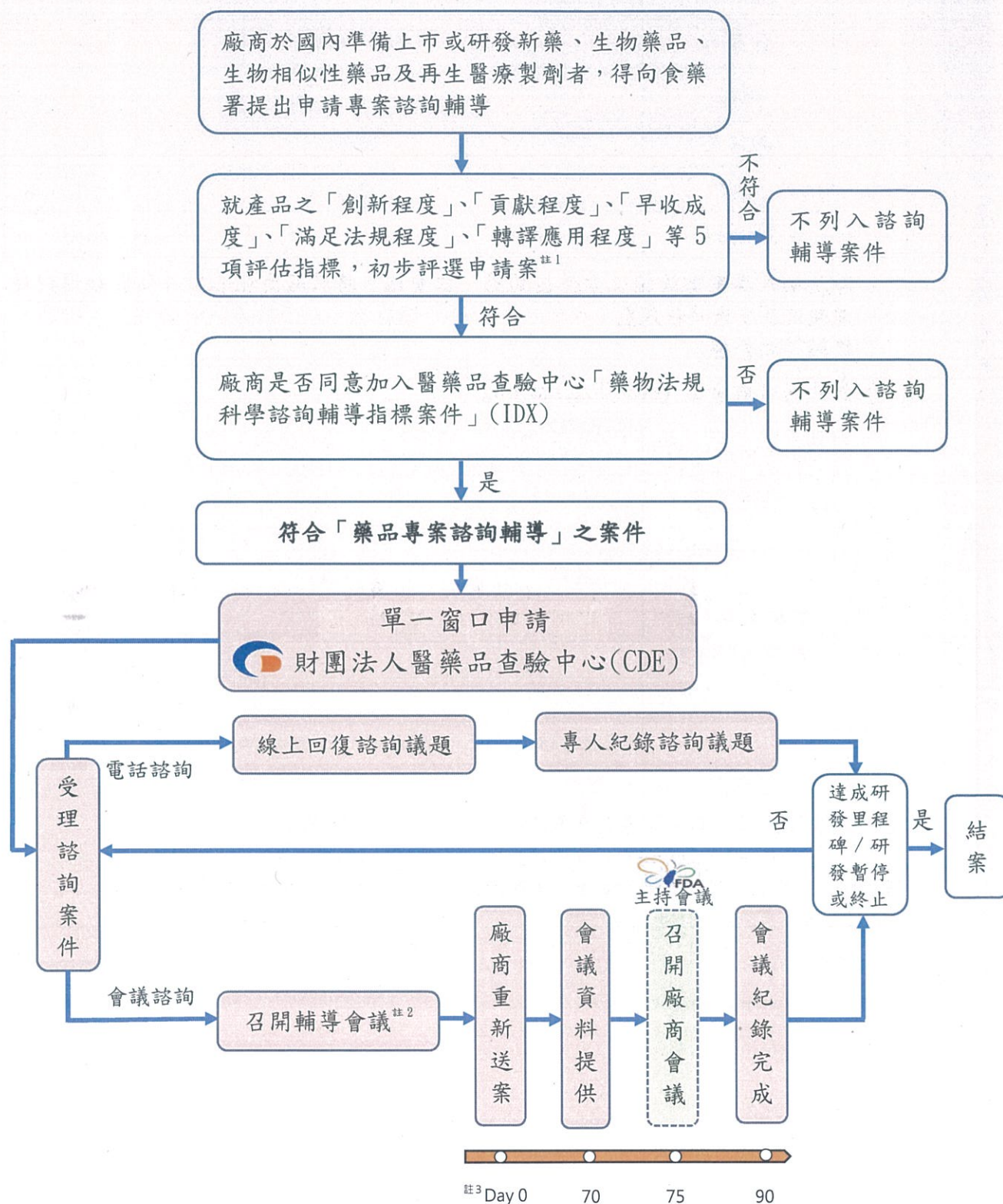
為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供2次審查意見。

九、有關向食藥署函詢納入藥品專案諮詢輔導評估相關費用，依西藥查驗登記審查費收費標準第8條規定辦理。另研究策略、技術性文件及模組批次審查機制之預審、諮詢相關費用，由醫藥品查驗中心另行公告。

十、專案輔導中所召開之輔導會議決議及模組批次審查結果，原則上將可作為日後案件審查之參考。

十一、食藥署每年得重新檢討評估專案諮詢輔導案件，如產品未達預估成效、或因廠商研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。

藥品專案諮詢輔導要點 作業流程圖



註1：有關向食藥署函詢納入藥品專案諮詢輔導評估相關費用，依西藥查驗登記審查費收費標準第8條規定辦理。

註2：有關研究策略、技術性文件及模組批次審查機制之預審、諮詢相關費用，由醫藥品查驗中心另行公告。

註3：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。

藥品專案諮詢輔導案件申請表

一、	申請單位			
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	電話		傳真	
	E-mail			
三、	案件名稱			
	新藥成分		宣稱適應症	
	申請品項目前 研發階段	☐ R&D或臨床前試驗 ☐ IND臨床前資料準備 ☐ Phase I 產品驗證 ☐ Phase II 試量產 ☐ Phase III 臨床試驗 ☐ NDA 查驗登記(請依已完成試驗進行複選)		
	曾有之諮詢或 審查相關經驗	日期	案名	案號
	重要性	☐ 具創新性 ☐ 具貢獻性 ☐ 具有早收性 ☐ 符合政策鼓勵方向 ☐ 具轉譯應用性 (申請者可自行評估, 可重複勾選)		
	是否有政府計 畫補助	☐ 無 ☐ 有, 補助來源或所屬計畫為_____		
	廠商開發利基 申請品項說明			
四、	對申請案件之 期許或預期達 成效益			

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)

-修正要點對照表

114.00.00

修正規定	現行規定	說明
一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為協助我國 <u>生技醫藥產業</u> 之發展，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品及 <u>再生醫療製劑</u> 進行專案諮詢輔導，特訂定本要點。	一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為協助我國 <u>製藥產業</u> 之發展，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導，特訂定本要點。	一、酌修文字，將「製藥產業」修正為「生技醫藥產業」。 二、為擴大專案諮詢輔導範圍，及參考 113 年 6 月 19 日發布之再生醫療條例第 3 條、第 4 條定義，酌修文字將「細胞或基因治療產品」刪除，統一稱「再生醫療製劑」。
二、專案諮詢輔導目標： 專案諮詢輔導目標在協助專案達到下列研發里程碑： 臨床前進入臨床試驗階段(First in human)、進入下一期臨床試驗、進入 Phase III 樞紐性試驗、申請藥品查驗登記、取得藥品許可證，或技術移轉、獲得國外藥品許可證、獲國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生技獎章等。	二、專案諮詢輔導目標： 專案諮詢輔導目標在協助專案達到下列研發里程碑： 臨床前進入臨床試驗階段(First in human)、進入下一期臨床試驗、進入 Phase III 樞紐性試驗、申請藥品查驗登記、取得藥品許可證，或技術移轉、獲得國外藥品許可證、獲國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生技獎章等。	本點未修正。
三、 <u>適用對象</u> ： <u>廠商於國內準備上市或研發新藥、生物藥品、生物相似性藥品及再生醫療製劑者，得向食藥署提出申請專案諮詢輔導。</u>	三、 <u>申請資格</u> ： <u>食藥署得依廠商之申請或就國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。</u>	酌修文字精簡說明。
四、申請文件： 廠商提出前項申請，應填妥	四、申請文件： 廠商提出前項申請，應填妥	一、酌修文字，將「藥品」修正為「申請

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)

-修正要點對照表

如附件之申請表，並檢附不超過 20 頁之資料，說明以下事項： (一) <u>申請品項敘述</u>，說明其中的新科技或新臨床議題，並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料。 (二) <u>概述申請品項預期的臨床應用</u>，<u>包括是否將研發過程中納入以病人為中心藥物研發 (patient-focused drug development, PFDD) 策略。</u>	如附件之申請表，並檢附不超過 20 頁之資料，說明以下事項： (一) <u>藥品敘述</u>，說明其中的新科技或新臨床議題，並請提供充足之背景說明、研發現況、國內外相關文獻或資料。 (二) <u>概述藥品預期的臨床應用。</u>	品項」。 二、為符合國際趨勢，新增 PFDD 文件說明。
五、評選程序： (一) 食藥署就<u>申請品項</u>五項評估指標，初步評選申請案，如下說明： 1. <u>創新程度</u>：<u>從技術層面考量，醫藥上具有較高的創新性。</u> 2. <u>貢獻程度</u>：<u>從政策面、公衛需要及臨床效益考量，具有較高之經濟效益、越符合國人治療需求。</u> 3. <u>早收程度</u>：<u>可於短時間內上市或可順利技轉給其他廠商。</u> 4. <u>滿足法規程度</u>：<u>法規要求程度低或目前完成的資料完整性，已能充分滿足法規上要求。</u> 5. <u>轉譯應用程度</u>：<u>具明確的臨床應用目標與基礎至臨床的銜接策略，已有初步臨床合作或規劃，可於短時間內轉化為實際成果。</u>	五、評選程序： (一) 食藥署就<u>產品</u>之「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」、「滿足法規程度」等四項評估指標，初步評選申請案。 (二) 於初步評選申請案時，如非屬財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱醫藥品查驗中心）之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件(Index，以下簡稱 IDX)」案件，可同步諮詢廠商是否有意願加入 IDX 案件。 (三) 經食藥署初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為 IDX 案件，正式成為專案諮詢輔導案件。	一、為臻明確，條列第一款評估指標並增加文字說明。 二、為提升生技醫藥產業之國際競爭力，新增第一款第五目評估指標。

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)

-修正要點對照表

(二) 於初步評選申請案時，如非屬財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱醫藥品查驗中心）之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件(Index，以下簡稱 IDX)」案件，可同步諮詢廠商是否有意願加入 IDX 案件。 (三) 經食藥署初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為 IDX 案件，正式成為專案諮詢輔導案件。		
六、輔導團隊及方式： (一) 食藥署得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含食藥署指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請食藥署藥品諮議小組、<u>再生醫學諮議小組委員或專家學者</u>加入。 (二) 專案輔導團隊將每季與專案廠商聯繫，詢問目前之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有特殊議題。	六、輔導團隊及方式： (一) 食藥署得組成專案諮詢輔導團隊，成員包含食藥署指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請食藥署藥品諮議小組委員及專家學者加入。 (二) 專案輔導團隊將每季與專案廠商聯繫，詢問目前之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有特殊議題。	為提升審查之專業性與精準性，於必要時增加再生醫學諮議小組作為輔導團隊成員之一。
七、輔導會議： (一) 啟動會議 (Kick-off meeting)： 即為納入專案諮詢輔導案件後的第一次會議，將請廠商報告案件研發經過與目前現況及<u>未來時程規劃</u>，並做原則性的議題討論，以了解廠商研發現況，作為日後輔導之依據。 (二) 文件送審前會議 (Pre-filing meeting)：	七、輔導會議： (一) 啟動會議 (Kick-off meeting)： 即為納入專案諮詢輔導案件後的第一次會議，將請廠商報告案件研發經過與目前現況，並做原則性的議題討論，以了解廠商研發現況，作為日後輔導之依據。 (二) 文件送審前會議 (Pre-filing meeting)：	一、為了解廠商研發進程，第一款說明增加未來時程規劃。 二、為提升廠商送審文件之正確性，以減少審查時程，刪除第二款輔導會議的次數限制。 三、為利掌握案件進度，第三款第一

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)

-修正要點對照表

即為申請臨床試驗(IND)或查驗登記(NDA)前的輔導會議，廠商依需求向食藥署提出召開，經食藥署評估後召開，以協助廠商於申請 IND 或 NDA 前，初步審閱文件之完整性與合理性。 (三) 廠 商 會 議 (Sponsor meeting)： 1. 案件研發期間，廠商有待協助解決之法規相關議題，得向食藥署提出諮詢，必要時，輔導團隊得視情況召開會議討論。 2. 於 IND 或 NDA 案件正式向食藥署提出申請後，廠商對於案件審查文件有疑義時，輔導團隊得視情況召開會議，說明與釐清審查案要求補件或修正之內容。	即為申請臨床試驗(IND)或查驗登記(NDA)前的輔導會議，<u>原則上各以一次為限</u>，廠商依需求向食藥署提出召開，經食藥署評估後召開，以協助廠商於申請 IND 或 NDA 前，初步審閱文件之完整性與合理性。 (三) 廠 商 會 議 (Sponsor meeting)： 1. 案件研發期間，廠商有待協助解決之法規相關議題，得向醫藥品查驗中心提出諮詢，必要時，輔導團隊得視情況召開會議討論。 2. 於 IND 或 NDA 案件正式向食藥署提出申請後，廠商對於案件審查文件有疑義時，輔導團隊得視情況召開會議，說明與釐清審查案要求補件或修正之內容。	目，改由食藥署作為諮詢窗口。
八、模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)： 為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study	八、模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)： 為加速藥品核准上市，專案諮詢輔導之案件，於申請藥品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試驗報告(Module 5-Clinical Study	本點未修正。

衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點(草案)

-修正要點對照表

Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供2次審查意見。	Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供2次審查意見。	
九、有關 <u>向食藥署函詢納入藥品專案諮詢輔導評估相關費用</u> ，依 <u>西藥查驗登記審查費收費標準第8條規定辦理</u> 。另 <u>研究策略、技術性文件及模組批次審查機制之預審、諮詢相關費用</u> ，由醫藥品查驗中心另行公告。	九、有關 <u>申請輔導會議及模組批次審查之相關費用</u> ，由醫藥品查驗中心另行公告。	為臻明確，補充收費說明。
十、專案輔導中所召開之輔導會議決議及模組批次審查結果，原則上將可作為日後案件審查之參考。	十、專案輔導中所召開之輔導會議決議及模組批次審查結果，原則上將可作為日後案件審查之參考。	本點未修正。
十一、食藥署每年得重新檢討評估專案諮詢輔導案件，如產品未達預估成效、或因廠商研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。	十一、食藥署每年得重新檢討評估專案諮詢輔導案件，如產品未達預估成效、或因廠商研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。	本點未修正。