

國產新藥加速審查試辦方案

109 年 1 月 18 日制定

一、目的

為鼓勵國內研發製造新藥，並期望該類藥品能快速上市，使病人早日獲得新藥治療，並且進一步拓展外銷市場，食品藥物管理署(以下簡稱本署)訂定國產新藥加速審查試辦方案，以縮短新藥審查時程，提供病人及醫師多元用藥選擇。

二、適用對象

國產研發及製造之新藥，經本署評估適用者，得依本方案進行加速審查。

三、作業程序

- (一) 申請人應事先向財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱 CDE)提出申請適用本方案之新藥查驗登記預審作業，預審作業流程詳見 CDE 網頁。(網頁路徑：CDE 首頁>諮詢輔導>查驗登記前諮詢>國產新藥查登送件前預審作業)。
- (二) 申請者於預審完成後，應檢附 CDE 核發技術文件資料備齊函向本署申請並安排送件前臨櫃確認。
- (三) 申請者於臨櫃確認時，應檢附新藥查驗登記行政及技術文件資料，本署確認技術性資料與預審資料一致後，始得同意正式送件申請新藥查驗登記，並採用加速審查程序。
- (四) 申請者於查驗登記案送件前，應確認送件之技術性資料為預審案件資料，以及依預審意見所補充或修改之資料(載明 CDE 案號)。倘審查過程中發現申請者所檢送技術性資料有與上開資料不一致之情形，本署得通知申請者停止適用本方案，改以一般新藥查驗登記審查程序辦理。

四、 審查時程

符合本方案之國產新藥查驗登記將以加速審查程序處理，其辦理天數將縮短為一般審查流程之 1/3：

- (一) 新成分新藥：120 天
- (二) 優先審查新藥：80 天
- (三) 生物相似性藥：100 天
- (四) 非新成分新藥(具療效與安全之臨床資料)：100 天
- (五) 非新成分新藥(無療效與安全之臨床資料)：60 天

五、 其他事項

- (一) 適用本方案者，原則不再發文補件，申請者須在審查過程中密切配合辦理本署及 CDE 電郵通知事項；若經本署評估須進行發文補件作業，請申請者配合於期限內補齊，且本署辦理天數得隨之順延。
- (二) 預審作業為實質審查，請申請者務必依據通用技術文件(CTD)備妥技術性文件資料後，向 CDE 申請預審作業。