

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：吳允哲

聯絡電話：02-2787-8449

傳真：02-2653-2072

電子郵件：yzw@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國115年5月11日

發文字號：衛授食字第1151404373號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如內文 (A21000000I_1151404373_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1151404373_doc2_Attach2.pdf、
A21000000I_1151404373_doc2_Attach3.pdf、
A21000000I_1151404373_doc2_Attach4.pdf)

主旨：檢送藥品查驗登記國產加速審查試辦方案如附件，請查照
並轉知所屬會員。

說明：

一、為接軌國際及促進健康永續發展，提升藥品可近性並嘉惠國人用藥權益。本部特訂定「國產新藥（含生物相似性藥品）加速審查試辦方案」、「國產藥品查驗登記信賴審查試辦方案」、「國產原料藥及國產學名藥查驗登記加速審查試辦方案」及「國產原料藥與國產製劑垂直整合加速審查試辦方案」，以縮短藥品查驗登記審查時程。

二、旨揭方案試辦期間至116年12月31日，屆時視試辦成效再決定修正或續辦。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣自我照護產業協會、社團法人台灣生物產業發展協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

2025/05/11
13:52:36
電文
交換文章

裝

訂

線

02

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。

國產藥品查驗登記信賴審查試辦方案

115 年 5 月 11 日訂定

一、目的

面對全球醫療藥品日益複雜而管理審查資源有限的情況，世界衛生組織(WHO)提倡各國主管機關可透過「優良信賴規範」(Good Reliance Practices, GReIP)機制，在確保藥品安全、療效與品質的前提下，採納可信賴主管機關之審查報告，藉以加速藥品審查與上市。爰此，為強化國產藥品審查機制之國際競爭力，食品藥物管理署(下稱食藥署)針對國產藥品訂定信賴審查試辦方案，透過審查資源調適，提升病人取得藥品多樣性，嘉惠國人用藥權益。

二、適用對象

於我國已領有外銷專用許可證，欲申請一般國產學名藥、原料藥藥品許可證，具有其他國家核准證明，且藥品的包裝型態與核准上市國家相同。如為製劑者，藥品生體相等性試驗(BE)採用的對照藥品須符合我國生體相等性試驗作業準則第 11 條規定，另其有效成分、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、信賴審查認定

(一)申請程序

1. 申請者應事先向食藥署申請適用本試辦方案之認定。
2. 食藥署根據廠商提出之資料進行評估，並於 30 天內函復廠商認定結果。
3. 若未於查驗登記前提出認定申請，食藥署得逕依查驗登記檢附之資料，改為一般藥品查驗登記審查程序。

(二)應檢送資料

1. 申請者應提供其他國家(下稱採認國)核准證明(製售證明或採用證

- 明)、完整且品質、安全、療效重要資訊無遮蔽之中譯或英文審查報告(Assessment report)等相關文件。
2. 前述文件應可供食藥署確認擬申請在台上市藥品與採認國核准上市藥品具相同化學製造管制(CMC)資料。
 3. 原料藥符合 GMP 之證明文件。
 4. 符合我國規範之原料藥主檔案(DMF)資料。
 5. 如為製劑者，藥品生體相等性試驗(BE)採用的對照藥品須符合我國生體相等性試驗作業準則第 11 條規定，或依我國公告或核定內容得以免除或替代生體相等性試驗之相關技術性資料。

四、 審查天數

經本機制認定之藥品，查驗登記審查天數為 100 天。

五、 查驗登記應檢附資料

- (一) 如為事先提出認定申請，並已取得同意函者，應檢附信賴審查認定同意函。
- (二) 採認國之核准證明、完整且品質、安全、療效重要資訊無遮蔽之中譯或英文審查報告(Assessment report)。
- (三) 製劑須依「藥品查驗登記審查準則」第 40 條規定，檢附相關資料；原料藥須依「藥品查驗登記審查準則」第 42 條規定，檢附相關資料
- (四) 檢附資料應符合通用技術文件(CTD)格式。

六、 查驗登記審查重點

- (一) 行政審查：
 1. 應提供信賴審查認定同意函。
 2. 應提供採認國之核准證明、完整且重要資訊無遮蔽之中譯或英文審查報告(Assessment Report)。
 3. 製劑之中文仿單應依學名藥處方依據刊載，適應症及用法用量應相同。

(二)技術性審查：

1. 製劑之藥物動力學部分審查重點：

(1) 檢附 BE 試驗資料或替代性資料者：所提供之試驗報告應可供食藥署確認與採認國之審查報告中所述為相同試驗報告，並且符合我國法規規範。試驗採用的對照藥品，應符合生體相等性試驗作業準則第 11 條規定。確認試驗批次與查驗登記藥品間未涉及變更。

(2) 檢附免除 BE 資料者：免除 BE 試驗之合理性說明是否符合我國法規規範。

2. 化學製造管制(CMC)部分審查重點：

(1) 化學製造管制(CMC)資料應與採認國核准上市之藥品相同，包括但不限於：藥品組成、製造廠、規格、分析方法、直接包裝材質等。

(2) 提供之審查報告或行政文件應可供食藥署確認申請藥品與採認國核准上市藥品相同。

七、終止適用

國產藥品查驗登記審查過程中，有下列情形之一者，食藥署得通知申請者停止適用本機制，改以一般藥品查驗登記審查程序：

(一)申請者主動要求終止。

(二)申請者未於規定期間內提供審查資料。

(三)若有科學實證或文獻佐證原經認定適用本機制辦理查驗登記之國產藥品，其療效或安全性有疑慮者。

(四)其他經食藥署認定有具體理由，不宜以本機制進行審查者。

八、其他事項

(一)倘食藥署已開始進行該藥品查驗登記案審查，則不再受理認定申請。

(二)適用本機制者，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。

(三)查驗登記申請時無法檢送採認國核准上市證明，或證明文件與申請所載全處方或製造廠資訊不符時，食藥署得改為一般藥品查驗登記審查程序。

(四)核發國產藥製許可證前，應繳回或註銷外銷專用許可證。

(五)本試辦方案執行期間自即日起至 116 年 12 月 31 日止，試辦期滿後，將視其成效評估修訂或續行辦理。

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。

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。