

109 年度「高值化藥品國際化專案法規輔導辦法」

宗旨

本中心承接衛生福利部食品藥物管理署計畫，為協助國產業者能更有效投入拓展外銷市場，針對國內業者開發、有進入國際市場潛力之高值化藥品，提供專案法規輔導。因應業者之需求，除提供國內藥廠產品外銷查驗登記相關法規之諮詢服務（以下簡稱法規諮詢）外，另徵求國內有意藥品外銷之廠商，依照國外查驗登記法規，提供上市申請文件之輔導（以下簡稱文件輔導），以協助廠商送件資料準備符合外銷目的國主管機關要求。期透過專業輔導團隊，幫助國產高值化藥品順利於國外上市，俾使國產藥品之外銷動能更加蓬勃，提升國內藥業整體發展。

輔導案件說明

1、適用對象：

- ◆ 國內研發、有進入國際市場潛力之國產藥品。
- ◆ 預計 3 年內向國外主管機關申請查驗登記者，以外銷目的國為美、歐、日及東協市場為優先輔導對象。

2、申請期間與方式：

- ◆ 法規諮詢——自即日起至 109 年 12 月 31 日止得逕以電話、傳真或電子郵件進行諮詢。
- ◆ 文件輔導——請填寫「高值化藥品國際化專案法規輔導申請表」，自即日起至 109 年 3 月 15 日止（第一階段）透過傳真或電子郵件提出申請。

3、輔導件數：

- ◆ 法規諮詢——至少 10 件。
- ◆ 文件輔導——至少 3 件。

4、輔導名額有限，額滿為止。文件輔導申請案將經評選程序決定收案品項。

5、本中心保有彈性調整受輔導廠商名單及品項之權利。

案件輔導機制

1、立案：

- ◆ 法規諮詢——本中心窗口受理收案。
- ◆ 文件輔導——本中心自文件輔導申請案件中評選出 3 件高值化藥品作為本年度國外上市申請文件輔導之對象。

2、輔導服務：輔導期間本中心提供受輔導案件國外藥品查驗登記法規諮詢，並協助文件輔導案建置符合外銷目的國上市申請所需之 CTD 格式文件。

3、輔導方式：採當面/電話溝通、書面/電子郵件討論或輔導會議等方式。

4、輔導標準：

- ◆ 依據廠商所欲外銷目的國之查驗登記相關規範及 CTD 格式，如 ICH CTD、EU CTD (NTA, Vol. 2B)、US ANDA CTD、日本医薬品の承認申請のための国際共通化資料及東協 ACTD 等進行輔導。
- ◆ 文件輔導將依照廠商提供之技術文件資料，進行 Gap Analysis，瞭解目前資料之完備性，並提供專案討論。

5、輔導費用：受輔導案件一般之查驗登記法規諮詢/文件輔導免費。若有需要國外專家協助或由國外公司進行送件者，相關費用將另行報價。送件申請衍生之相關費用（如查驗登記註冊費、facility fee 及 ANDA fee 等），將由廠商自行支付。

權利義務

1、輔導期間：自收案日起至 109 年 12 月 31 日止。

2、本中心組成諮詢輔導團隊，包含專案負責人（Team Leader）一名、專案經理一名及相關領域之輔導委員數名，並由專案經理協助專案負責人進行輔導規劃、執行及結案。

※本中心保有變更輔導團隊名單之權利。

3、雙方對於輔導服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。

4、受輔導廠商應主動或因應本中心的要求，儘量提供完整及真實之資料，以利本中心進行有效之評估。

- 5、本中心得要求受輔導廠商提供進度之書面報告，並配合後續追蹤，提供受輔導案件之外銷進度與概況。
- 6、在國內製造或委託我國製造廠製造並獲選文件輔導之學名藥，且無資料專屬及專利爭議者，得以快速審查機制（108年4月18日FDA藥字第1081403394號函）申請查驗登記。
- 7、受輔導廠商應知悉輔導服務並不保證日後通過外銷目的國查驗登記之必然性。

文件輔導注意事項

- 1、每一廠家申請以2件為限。
- 2、本中心將於第一階段申請截止日後，儘速就符合基本條件之申請案提交專家委員會議進行審查評選，必要時邀請申請廠商於會議審查評選前進行簡報，並於會後通知申請案聯絡人評選結果及收案。
- 3、收案件數未達3件前，本中心將持續受理申請至109年12月31日止，並視收案案件之狀況酌予延長輔導期間。

文件輔導基本評選原則

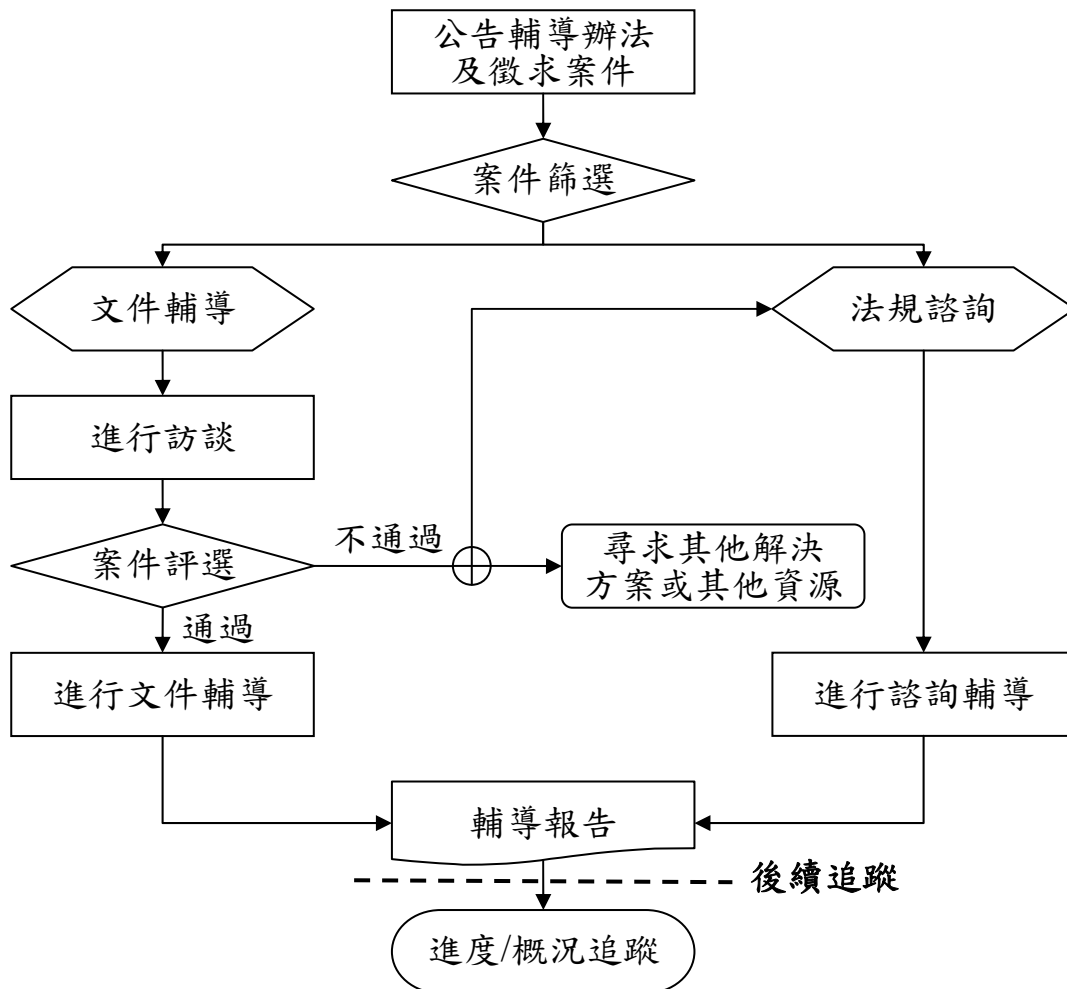
- 1、所準備之技術性資料達到可申請查驗登記之基本要求【例如：CMC資料、生體相等性試驗/溶離曲線比對報告（如適用）】。
- 2、申請廠商需有專人負責CTD格式送件資料之準備及彙整。

文件輔導優先評選原則（加分項目）

- 1、外銷目標地區為美、歐、日及東協市場者列為優先輔導對象。
- 2、擬於1年內向外銷目的國主管機關申請查驗登記者。
- 3、產品欲外銷目的國之適切性：如廠商文件的整理能力、外銷目標地區送件的語文要求等。
- 4、對產業的影響性：如市場、競爭能力、間接促成官方合作、國際法規需求等綜合因素。
- 5、廠商準備的程度：如廠房設施、CMC、CTD文件及是否已有外銷目的國通路等。

- 6、申請案為經濟部工業局「協助業者開發外銷利基品項-製藥產業轉型升級計畫」補助之案件。
- 7、其他：如外銷目標地區的法規是否具有清楚規範等。

作業流程



主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：蔡安妮 / 鍾美玲

E-mail：annie0717@pitdc.org.tw / joyce @pitdc.org.tw

電話：(02)6625-1166 ext. 5119 / 5110

傳真：(02)6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw