

110 年度「國產關鍵藥品專案法規輔導辦法」

宗旨

本中心承接衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)計畫，藉由專業輔導團隊針對國產關鍵藥品及其原料藥提供查驗登記申請進行相關法規輔導，並配合「國產藥品查驗登記快速審查機制」，以期縮短藥品查驗登記審查之時程，增加國產藥品自主供應之量能。

輔導案件說明

- 1、適用對象：開發食藥署擬定「關鍵藥品」清單之學名藥或其原料藥產品的國內業者，並預計可於 2 年內備齊相關資料向國內主管機關申請查驗登記。
- 2、申請期間與方式：請填寫「國產關鍵藥品專案法規輔導申請書」，並自即日起至 110 年 4 月 15 日止，透過傳真或電子郵件提出申請。

案件輔導機制

- 1、立案：透過評選程序，自申請案中選出至少 1 件，作為本年度國產關鍵藥品專案法規輔導之對象。
- 2、輔導服務：輔導期間本中心協助建置受輔導案件國內學名藥或原料藥主檔案查驗登記所需之文件。
- 3、輔導費用：本輔導辦法提供免費輔導服務。其中，不包含主管機關申請送件或函詢等相關衍生費用。
- 4、輔導方式：採電話/書面溝通、電子郵件討論或輔導會議等方式。
- 5、本中心保有彈性調整受輔導廠商名單及品項之權利。

權利義務

- 1、輔導期間：自收案日起至 110 年 12 月 31 日止。
- 2、雙方對於輔導服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。

- 3、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。
- 4、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，提供受輔導案件之申請進度與概況。
- 5、受輔導案件且無資料專屬及專利爭議者，得以「國產藥品查驗登記快速審查機制」向食藥署申請藥品查驗登記。
- 6、受輔導廠商應知悉輔導服務並不保證日後通過衛生主管機關查驗登記之必然性。

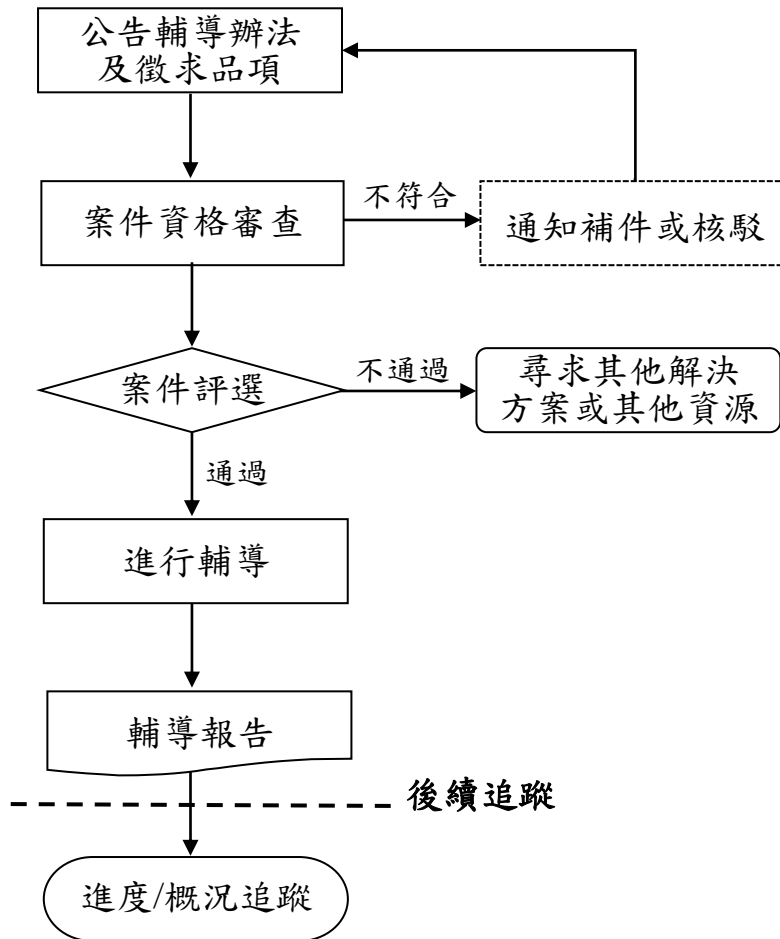
輔導注意事項

- 1、每一廠家申請以 2 件為限，參加徵選之案件應檢附市場評估報告。
- 2、本中心將於申請截止日後，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 1 件前，本中心將評估延長案件受理申請時間，並視收案案件之狀況酌予延長輔導期間。

輔導評選原則

- 1、廠商執行能力：
 - (1) 研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績。
 - (2) 產品開發至上市之時程規劃。
- 2、品項評估：如該品項於國內藥品許可證之供應現況、國內缺藥記錄、臨床治療取代性等。
- 3、市場評估：如產品市場規模與預計銷售量等。
- 4、申請案為國內政府相關單位補助開發之特色藥品或高值化藥品。
- 5、廠商應備資料完整度：如廠房設施及查驗登記技術性資料之完備度等。

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 / 蔡松政

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

電話：(02) 6625-1166 ext. 5119 // 5206

傳真：(02) 6625-1177

網址：www.pitdc.org.tw