

114 年度「國產必要藥品專案法規輔導方案」

宗旨

財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱本中心)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必要藥品及其原料藥提供查驗登記或變更/新增原料藥來源申請之法規輔導，以期縮短藥品查驗登記或變更登記之審查時程，促進國產必要藥品登記量能，以滿足國內藥品之使用需求。

輔導案件說明

1. 適用對象

擬開發藥事法第二十七條之二必要藥品清單*(修訂日期：中華民國114年2月10日，衛授食字第1131414562號)，清單所列之學名藥或其原料藥產品之國內業者，並預計於2年內備齊相關資料向國內主管機關申請查驗登記或新增原料藥來源之變更登記者。

*「必要藥品」清單所列品項詳見附件一。

2. 申請期間與方式

- 申請『送審資料輔導』者：即日起至114年3月24日止，請填寫「國產必要藥品專案法規輔導方案申請書」，以電子郵件提出申請。
- 申請『技術性資料諮詢』**者：即日起至114年12月31日止得逕以電話、傳真或電子郵件提出。

**技術性資料諮詢指CTD文件之有關成品或原料藥不純物之分析檢驗、分析方法確效、製程放大、安定性試驗等內容，提供法規諮詢服務。

案件輔導機制

1. 立案

- 『送審資料輔導』：透過評選程序，自申請『送審資料輔導』案中由專家委員選出至少3件，作為本年度國產必要藥品專案法規輔導之對象。
- 『技術性資料諮詢』：本中心窗口受理收案。

2. 輔導服務

- 經獲選為『送審資料輔導』案件者，本中心輔導廠商建置國內學名藥查驗登記或新增原料藥變更登記所需之文件，必要時協助廠商向國內專家諮詢查驗登記或原料藥主檔案送審相關之議題。

- 申請『技術性資料諮詢』者，本中心提供法規相關諮詢服務。

3. 輔導費用

本輔導方案提供免費法規輔導服務。但不包含送件申請衍生之相關費用。

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 114 年 12 月 31 日止。
2. 輔導期間本中心將協助受輔導案件查驗登記，或新增原料藥來源變更登記所需之文件與協助釐清相關法規議題，以縮短國內查驗登記準備申請之時程。
3. 雙方於輔導服務期間內彼此提供之資料應負保密義務。
4. 受輔導廠商應配合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案件開發進度之書面報告，並配合後續追蹤；受輔導廠商應如實提供受輔導案件之送件申請進度與概況。
6. 受輔導廠商應知悉輔導服務不保證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，依案件屬性，選擇本專案法規輔導方案對應之申請書填寫後提出申請。

輔導查驗登記申請案件屬性	申請書表名稱	附件
原料藥	原料藥申請書	二
成品	成品申請書	三
製劑新增原料藥來源	製劑新增原料藥來源申請書	四

依提供之案件開發時程規劃，屆時獲選優先輔導之案件，本中心將依照所提供時程設立資料查核與進度追蹤時間點，未依查核時間點備齊相關主要文件者，視同放棄優先受輔導之資格，由本中心依序遞補優先輔導其他案件。

2. 本中心於申請截止日後，彙整申請送審資料之案件內容，交由專家委員會議



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。

3. 收案件數未達 3 件前，本中心將評估延長案件之受理申請時間，並視收案案件之狀況酌予延長輔導期間。

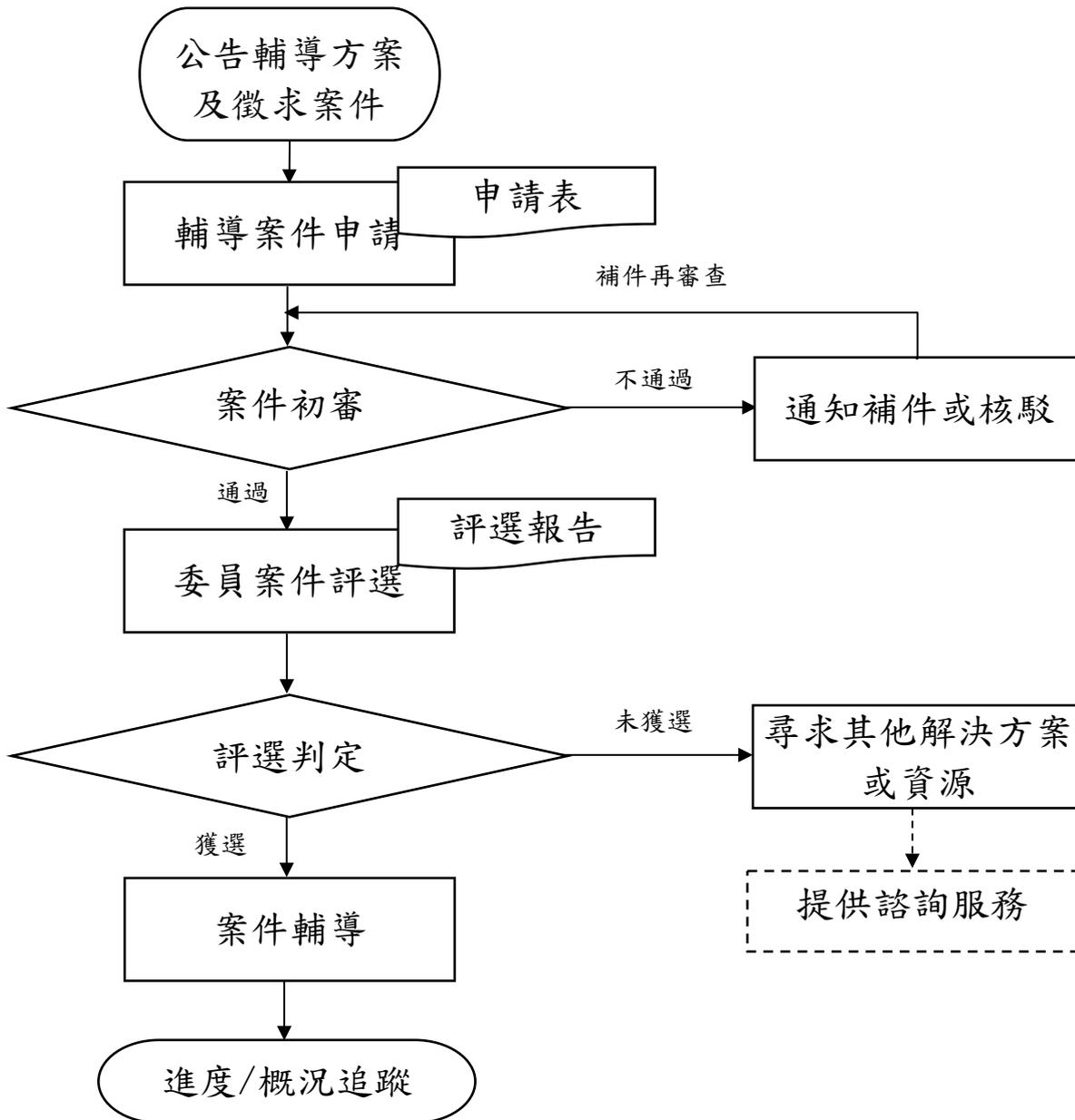
輔導基本評選原則

1. 開發附件一必要藥品清單所列品項或新增原料藥來源，且可於2年內備齊相關資料向國內主管機關申請查驗登記或變更登記。
2. 具備開發、製造欲申請必要藥品品項之基本能力。例如已被食藥署核備可製造該劑型(如：符合藥品優良製造規範證明文件)、已具備有相關研發設施或相關設備之建置計畫。

輔導優先評選原則(加分項目)

1. 可於1年內備齊相關資料向國內主管機關申請查驗登記。
2. 該品項我國國產藥品許可證 ≤ 2 張。
3. 該品項於臨床使用上無其他替代藥品，臨床治療上具備不可取代性。
4. 申請案為國內政府相關單位補助開發之藥品。
5. 查驗登記技術性資料完備度。
6. 新增原料藥來源者，科學依據與變更前後分析結果資料齊備程度。

送審資料徵選輔導作業流程



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：黃鈺婷
E-mail：p0952@pitdc.org.tw
電話：(02) 6625-1166 ext. 5206
網址：www.pitdc.org.tw