

食品藥物管理署回應各大公協會針對「新藥及生物藥品(含生物相似性藥品)查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」之意見(108.08)

各界修正意見		食藥署回應
中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心		
修改表頭		同意採納公協會建議，已酌修文字為「新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」
中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會		
考量非處方新藥特性，其退件標準應與處方新藥有所區隔。應另立查檢表。		同意採納公協會建議，已於本查檢表加註：「非處方藥之新藥查驗登記僅需填寫一、行政資料。」 非處方新藥之查檢表將再另案研議。
中華民國開發性製藥研究協會		
行政資料第 5 點	建議於領證前補齊即可，建議刪除。	該資料可接受於領證前補齊更新版本，但其仍為審查過程所需文件，因此維持原敘述。
行政資料第 6 點	新藥類別表示方式與表頭修正為一致。	同意採納公協會建議，已酌修文字。
財團法人醫藥品查驗中心		
行政資料	建議新增第 8 點，生物相似性藥之參考品資訊。	同意採納。
臨床第 1 點、Pharm/Tox 第 1 點、PK/PD 第 1 點	行政資料已要求中文仿單，建議刪除重複之處。	同意採納。
CMC	建議新增第 11 點，生物相似性藥與參考品資訊及我國核准藥品之間的關聯性。	同意採納。
PK/PD 第 5 點	建議加註依據公告提醒申請人。	同意採納。
PK/PD 第 6 點	建議加註原料藥來源以確認是否有多個原料藥來源。	同意採納。
新藥查驗登記審查流程及時間點管控	美國及日本的生物相似性藥審查時間為 360 天，建議生物相似性藥的審查時間與新成分新藥相同。	生物相似性藥的審查時程調整係為配合專利連結實施，因此維持原敘述。
	新藥查驗登記審查流程及時間點管控，考量審查能量建議延後報告完成日，縮短後續行政作業時間。	同意採納。