

新藥查驗登記優先審查機制(草案)

108 年 8 月 26 日修正

一、目的

針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病人使用。

二、適用對象

符合下列條件三點中之二點，申請者得向食藥署提出適用認定申請，經評估准予適用者，得採優先審查機制，審查天數為 240 天。本優先審查機制不適用於治療嚴重疾病之非嚴重症狀。

(一) 屬藥事法第七條定義之新藥。

(二) 該藥品應同時符合下列二條件：

1、適應症為我國的嚴重疾病。嚴重疾病係指若未經治療疾病過程將隨時間更趨嚴重，且嚴重威脅生命或顯著影響病人長期日常生活功能，或其他經評估認定之重大疾病。

2、滿足我國醫療迫切需求，係指具有醫療主要優勢 (major advance)。例如：

(1) 新藥療效顯著優於現行方法。

(2) 目前未有其他經證實安全有效之治療、預防或診斷方法者。

(3) 新藥療效與現行治療方法相似，但安全性顯著優於現行治療方法，包括但不限於：可降低副作用。

(4) 充分證據顯示新藥可增進病人的用藥順從度，且預期可改善嚴重的預後。

(5) 新藥預期有助於重要的公共衛生需求。

(三) 經我國政府核准優先輔導、補助研發，且具我國公共衛生或醫療迫切需求者。

三、申請程序

(一) 申請人應填具新藥查驗登記優先審查機制自評表(如附表)並檢附適當說明及應備資料，事先向食藥署提出適用認定申請，同時繳交該申請案之規費。

(二) 由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。適用優先審查機制者，應於申請查驗登記案時檢附適用通知函，始得採用優先審查機制。

四、終止適用

符合下列情形者，食藥署可通知申請人終止優先審查程序，改依一般藥品審查程序：

- (一) 申請人主動要求終止。
- (二) 申請人未於規定期間內提供審查資料。
- (三) 經主管機關認定有具體理由，不宜再按照優先審查進行審查者。

五、對於適用優先審查程序之新藥查驗登記案，食藥署在科學上及臨床上的審查標準以及對試驗期間與數據品質的要求，均不因優先審查而改變，新藥應符合安全、療效與品質之要求，始准予上市。

附表

新藥查驗登記優先審查機制自評表

申請商		填表日期	
中/英文品名			
主成分及含量			
宣稱適應症			
宣稱用法用量			
劑型		廠商聯絡人	
E-MAIL		電話/傳真	

確認項目		業者 審視情形		審核結果 <small>(廠商勿自行填寫)</small>	
		是	否	是	否
1	是否為藥事法第七條定義之新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	適應症是否為我國的嚴重疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-1	是否為我國的嚴重威脅生命或顯著影響病人長期日常生活功能的疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-2	是否為疾病過程不可逆，若未經治療將隨時間更趨嚴重的疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-3	是否為其他重大疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	是否能滿足我國醫療迫切需求(unmet medical need)，並具有醫療主要優勢(major advance)？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3-1	新藥療效顯著優於現行方法。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-2	目前未有其他經證實安全有效之治療、預防或診斷方法者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-3	新藥療效與現行治療方法相似，但安全性顯著優於現行治療方法。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-4	充分證據顯示新藥可增進病人的用藥順從度，且預期可改善嚴重的預後。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3-5	新藥預期有助於重要的公共衛生需求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	是否為經我國政府核准優先輔導、補助研發之新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	是否依 CTD 格式檢送 M2.5 Clinical Summary？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	是否在其他國家適用優先審查機制？ 適用國家：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	是否在其他國家已核准上市？ 核准國家：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>