

財團法人醫藥品查驗中心

「國造國用藥品法規科學諮詢輔導專案」徵選辦法

一、目的

近年受疫情及國際情勢變動影響，全球藥品供應鏈面臨重組，藥品供應穩定性備受關注。為強化我國藥品供應鏈韌性並提升國產藥品自主供應能力，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）推動「國造國用藥品專案輔導方案」（以下簡稱本方案），並據以研擬「國造國用藥品法規科學諮詢輔導專案」徵選辦法（以下簡稱本辦法）。本方案透過法規科學輔導機制，協助申請者於藥品開發及查驗登記過程中建立具法規可行性之開發策略，提升資料準備品質並降低開發不確定性，促進產品順利銜接審查與上市，進而強化關鍵藥品穩定供應、提升國產藥品競爭力，並整體提升我國藥品供應鏈韌性。本辦法實施期間所入選之案件，相關輔導所需資源，由本中心執行之政府計畫支應。

二、適用對象

本辦法以具公共衛生重要性及提升藥品供應韌性之國產藥品為範疇，擬以下列適用對象進行徵求，包括：

- 符合國家藥物韌性準備計畫中自製關鍵藥品清單之國產原料藥與學名藥
- 符合中央主管機關公告之藥品查驗登記國產加速審查試辦方案之國產原料藥及學名藥
- 其他對具公共衛生重要性與提升藥品供應韌性之國產藥品

三、輔導機制

本辦法採單一窗口受理，依案件性質提供下列兩類輔導機制：

(一)、法規諮詢：

針對符合適用對象之藥品研發，或申請藥品查驗登記許可案件之審查過程中之特定法規科學議題，提供諮詢議題釐清與執行建議，協助申請者確認既有開發方向。原則採書面回覆方式辦理，必要時得召開會議進行說明。

(二)、專案輔導：

針對符合適用對象之藥品研發過程中，涉及整體開發策略或具法規複雜度之案件，經評選通過後，透過專業團隊提供持續性輔導，並視案件進展進行適時檢視與調整，以協助申請者建立符合審查要求之開發路徑。

四、申請方式

下列兩種方式擇一申請：

- (一)、申請者至本中心網頁線上填寫「[藥品諮詢服務申請表](#)」，填寫時請於「一、藥品諮詢服務」勾選「國造國用藥品法規科學諮詢輔導專案」項次，並檢具相關說明後提出申請。
- (二)、申請者於本辦法附件，或於本中心網頁下載填寫「國造國用藥品法規科學諮詢輔導專案」申請表，以電子郵件寄至專案信箱(drugservice@cde.org.tw)。

本中心接獲申請後，將由專人與申請者聯繫，視案件需要通知補充相關資料，以利後續評估與輔導機制之安排。

五、作業與評選程序

本辦法採隨到隨評方式辦理，申請案件送件後，由本中心進行初步審查與綜合評估。相關作業程序如下：

- (一)、案件受理與審查時程：本中心原則上將於 20 個工作天內（不含申請者補件時間）完成初步評估，並通知申請結果。

- (二)、 評選原則：本中心將評估申請案是否符合本辦法公告之適用範圍，並綜合評估其公共衛生重要性及對提升藥品供應韌性之具體貢獻，以決定是否納入本輔導辦法及其適用之輔導機制。必要時，本中心得通知申請者於期限內補充相關資料或說明。
- (三)、 經評選納入「專案輔導」機制之案件，申請者須簽署「指標案件藥物法規科學諮詢輔導協議書」，以保障研發藥物之營業秘密與智慧財產權益。申請者應同意配合後續輔導作業，包括必要之進度追蹤及資料回饋，以利輔導機制之推動與管理。

六、案件追蹤管理：

- (一)、 本中心將組成專案團隊，申請者需配合團隊運作，切結所提供資訊之真實與未刻意隱瞞關鍵資料。
- (二)、 本中心所提供之法規科學輔導內容，原則上將可作為日後案件審查之參考。適用「專案輔導」機制之案件，申請者需有專職人員負責專案推動業務，並擔任聯繫窗口，於專案輔導期間配合本中心之專案追蹤要求，說明執行情形以及滿意度調查。
- (三)、 申請者未配合本專案之案件追蹤管理，或其他特殊狀況，專案團隊認為沒有繼續輔導該專案之必要時，本中心保留終止輔導之權利。
- (四)、 本辦法之輔導藥品案件獲得食品藥物管理署申請上市許可核准時，視為專案完成而終止輔導。
- (五)、 申請者與本中心雙方保有兩週前通知對方解除或終止輔導之權利。

七、輔導完成後之查驗登記加速審查流程：

納入「專案輔導」機制之案件，若完成完整批次模組審查，且行政與技術資料無重大缺失時，本中心將核發輔導完成之證明文件。該案件於申請藥品查

驗登記時，若檢附本中心所核發之輔導完成證明文件，且技術性資料未涉及重大變更時，本中心於審查階段之行政與技術資料審查時程，將縮短至 100 天內（不含廠商補件時間）完成。

八、其他相關事項：

- (一)、申請者所提相關文件資料，如侵害第三人合法權益時，由申請者負責處理，並承擔一切責任。評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由申請者自負相關責任，且本中心得立即取消其資格。
- (二)、依本辦法納入之案件，本中心將提供法規科學諮詢及相關輔導協助，以促進藥品之開發與案件申請作業之推進。惟輔導之藥品是否取得查驗登記許可，仍應依相關法規辦理。
- (三)、本辦法自公告後實施，本中心得視實施情形，保留修改本辦法之權利。