

財團法人醫藥品查驗中心

附件一

V6_20190321

付費諮詢服務說明(稿)

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)為促進產業發展、增加國際競爭優勢及建立諮詢服務之品質、透明化及一致性，特推出「付費諮詢服務」方案，明訂諮詢服務項目包含三大項目：臨床試驗申請案預審(IND Prior Assessment)、臨床試驗諮詢(Clinical Trial Consultation)、及研發策略諮詢(Regulatory consultation service)。

申請者可在藥品開發期間、申請臨床試驗前及申請銜接性試驗評估/查驗登記前等各種時程，依產品開發須求提出諮詢服務申請。諮詢流程包含：申請者線上填寫申請表、事前面談(以利雙方釐清/確認議題)、本中心受理後成立諮詢團隊提供深入之法規科學建議、及以書面意見及/或會議紀錄形式回覆申請者。申請者須於正式送件時一併檢附該書面意見及/或會議紀錄，作為本中心日後審查之重要參考依據。

期藉此「付費諮詢服務」方案以協助廠商擬定研發策略或及早釐清案件資料的潛在缺失，並與廠商共同努力，促進新藥早日上市。本方案將於2018年1月1日起正式實施。

一、申請資格：

(一) 適用對象: 國資藥廠、法人機構、醫界學界、生技業者、CRO、顧問公司、外資藥廠、代理商。

(二) 適用產品類別: 藥品、生物藥品、細胞/基因治療產品。

(三) 諮詢項目類別為下列 3 大項目:

1. 臨床試驗申請案預審(IND Prior Assessment):

包含臨床試驗新案或申覆案，依申請者須要，分為品質部分，非臨床部分，或完整技術性資料之事先評估。此類諮詢服務因產品複雜程度分為化學藥及生物製劑，訂定不同辦理天數。

註: First-in-human 臨床試驗不適用預審機制，除非其相同 protocol 曾諮詢臨床試驗設計(Clinical Trial Consultation)得適用。

2. 臨床試驗諮詢(Clinical Trial Consultation):

包含第一期至第四期臨床試驗設計相關諮詢。

3. 研發策略諮詢(Regulatory consultation services):

包含 BSE 策略諮詢、NDA 策略諮詢、適用 Animal rule 之動物療效或臨床試驗設計諮詢、藥物生體可用率及生體相等性計畫書諮詢、安定性試驗計畫書諮詢等項目。

二、申請文件

(一) 申請者向本中心提出申請:

1. 線上填寫藥品諮詢服務申請表(於本中心網站「廠商專區」)
2. 提交案件資料:
 - a. 若為藥品臨床試驗申請案預審,請參考「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」備齊資料供預審。
 - b. 若為 BSE 策略諮詢、NDA 策略諮詢:請依「銜接性試驗評估送件前諮詢要點」及「查驗登記策略評估應檢附技術性資料表」要求檢送資料。

(二) 技術性資料電子檔,請寄至本中心承辦之專案經理。

三、案件受理原則:

經事前面談確認其諮詢議題為明確者,且於期限內完成繳費及提交各項諮詢服務所須之技術性資料。

四、申請費用

- (一) 付費諮詢之費用,請申請者參考本中心公告之收費價目表
中心將於事前面談時確認所諮詢議題相關之諮詢費用,並提供報價單,申請者須於通知繳費後 60 天內繳納費用;超過規定期限未繳費者,將不受理諮詢。
- (二) 繳費方式: 銀行匯款

由承辦之專案經理與申請者聯繫付款事宜。

五、付費諮詢服務流程

(一) 第一階段:

1. 申請者至本中心網站(<http://www.cde.org.tw/>)「廠商專區」線上填寫藥品諮詢服務申請表，本中心將於 14 日內安排事前面談。
2. 事前面談為免費，雙方釐清與篩選諮詢議題、說明收費項目及金額，並溝通申請者應準備之技術性資料。
3. 經評估受理之案件，申請者應於 60 天內完成費用繳納及提交諮詢議題之技術性資料，經本中心承辦之專案經理確認後通知申請者案件完成受理(Day0)。

(二) 第二階段:

本中心接受諮詢服務申請(Day 0)後即進入第二階段，以至回覆意見，本階段因各項諮詢項目辦理天數不同而有所不同，各項付費諮詢服務辦理天數，詳如下表:

	1		2	3	
諮詢項目	臨床試驗申請案預審 (IND Prior Assessment)		臨床試驗諮詢 (Clinical Trial Consultation)、 適用 Animal rule 之動物療效 或臨床試驗設計諮詢	研發策略諮詢 (Regulatory consultation services)	
	非生物製劑 (Non-BIO)	生物製劑* (BIO)		BSE 策略、 NDA 策略	其他計畫 書諮詢**
辦理天數 (CDE times)	Day 30 審查意見 Day 34 釋疑會議	Day 60 審查意見 Day 64 釋疑會議	Day 56 初步書面意見 Day 60 廠商會議 Day 70 會議記錄	Day 56 初步書面 意見 Day 60 廠商會議 Day 70 會議記錄	Day 30 書面意見

註*: 生物製劑包含:生物藥、生物相似藥、細胞及基因治療產品

註**：其他計畫書諮詢：包括藥物生體可用率及生體相等性計畫書諮詢、安定性試驗計畫書諮詢。

舉例說明：臨床試驗申請案預審分為生物製劑或非生物製劑；本中心在第 60 天前提供生物製劑臨床試驗申請案預審之審查意見，非生物製劑臨床試驗申請案預審則在第 30 天前提供審查意見。臨床試驗諮詢及研發策略諮詢(BSE 策略、NDA 策略)則在第 56 天前提供初步書面意見，於第 60 天前召開諮詢會議，第 70 天前提供會議記錄。

六、其他諮詢服務

以下類型之諮詢，仍維持免費服務：

1. 審查中案件函文說明諮詢
2. 行政法規諮詢：本中心針對各式行政法規之諮詢服務，請申請者於線上填寫申請表，中心將以 email 形式回覆
3. 電話諮詢專線：針對一般行政法規，不涉及個案特殊議題或技術性議題之回覆
4. FAQ (<http://www.cde.org.tw/faq/>)：於本中心網站提供有關藥品、醫療器材、諮詢輔導、醫療科技評估等常見問題之回答
5. 台灣藥物法規諮詢網

七、其他說明事項

- (一) 查驗中心對於法人機構、學研機構及醫療院所之臨床試驗與研發策略諮詢申請，目前暫不收費，故不適用付費諮詢兩階段流程。
- (二) 若遇國定假日或不可抗力之因素，本中心得延展時間。
- (三) 本項服務方案提供之書面意見/會議記錄為正式查驗登記之重要參考文件。
- (四) 案件完成受理後，本中心一概不受理退費。
- (五) 本中心保留得以隨時修改本說明之權利。