



衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 8 月公告「新藥查驗登記加速核准機制」，自即日起生效

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 古悖文
發表時間： 2013/8/14 內容歸類： 查驗登記綜合
類 別： 公告 關 鍵 字： 新成分新藥、罕藥、加速核准
文 號： 部授食字第 1021404509 號

資料來源：<http://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=977>
http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2203&doctype2

重點內容： 為滿足國人醫療迫切需求，在科學證據的支持下，選擇替代療效指標 (surrogate endpoint) 之方式，縮短新成分新藥研發之時程，使得藥品提早上市。特訂定新藥查驗登記加速核准 (accelerated approval) 機制。

一、適用對象須符合以下三點：

- (一) 新成分新藥。
- (二) 向中央主管機關申請評估，認定列入適用者。
- (三) 該藥品宣稱之適應症應符合下列之一：
 1. 嚴重威脅生命之疾病及其他經評估認定之重大疾病；且該適應症具有臨床上優勢，可滿足醫療迫切需求者，且為醫療上主要進展者。如：
 - I. 新藥療效優於現行方法。
 - II. 新藥療效相似，而安全性顯著優於現行方法。
 - III. 目前未有其他有效治療、預防或診斷方法。
 2. 適應症具醫療迫切需求，且已在十大先進國之一國取得罕藥認定。
 3. 適應症具醫療迫切需求，且於國內非屬罕藥，製造或輸入確有困難者。

二、說明

- (一) 替代療效指標在臨床試驗中可做為一間接或取代的評估方法，來代表具有臨床上的改善成果，此替代指標須有科學證據證實其有合理的可能性可預測臨床效益。
- (二) 適用本機制的藥品，原則上必須執行確認性試驗 (confirmatory trials) 以證明確實達到臨床上之效益，此試驗可在上市後執行，



必要時須提供風險管理計畫。

- (三) 選擇之替代療效指標及確認性試驗應考量其合理性及可行性。
- (四) 申請適用本機制之藥品，可與優先審查機制（署授食字第 0991416281 號公告）同時申請辦理。

三、申請程序與評估結果：

- (一) 申請人應填具申請書表，並檢附相關說明及資料，向 TFDA 提出適用認定申請，並繳交規費。經評估後，TFDA 會以函文通知申請人。
- (二) 適用本機制者，申請人於新藥查驗登記申請時，提出該藥品已列入適用本機制。

四、停止適用

新藥查驗登記審查過程中，有下列情形之一者，TFDA 得通知申請人停止適用本機制，改以一般藥品查驗登記審查程序。

- (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) 療效或安全性有疑慮者；
- (四) 其他經認定有具體理由不適用此機制者。

五、其他

依本機制核准上市之藥品，如須執行確認性試驗者，若未確實執行確認性試驗、或未於規定時間內提供確認性試驗結果或確認性試驗結果未能顯現臨床效益者，廢止該藥品許可證。