

動物用一般藥品新藥檢驗登記優先審查規範

105年2月15日農授防字第1051470932號公告訂定

112年10月16日農授防字第1121472452號函修正

一、國內新藥指中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品，且對於國內寵物生命及健康維護有迫切需求之藥品，特訂定新藥優先審查程序。

二、適用對象：

(一) 適應症為嚴重疾病：指嚴重威脅生命之疾病，若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響患病寵物日常生活功能之疾病，及其他經評估認定之重大疾病。(例如癌症、狹心症、心臟衰竭、腎衰竭、氣喘、糖尿病、癲癇症等)

(二) 具有優勢之臨床用途，能滿足醫療迫切需求(unmet medical need)，且為醫療上主要進展(major advance)：指新藥在預防、診斷或治療之臨床功效顯著優於現行方法。

(三) 其他經評估為動物重大疾病者。

三、申請程序：申請人於申請時填具優先審查自評表(如附件)，並檢附製造(或輸入)動物用藥品檢驗登記申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、動物用藥品販賣業許可證影本之文件，向農業部動植物防疫檢疫署(以下簡稱本署)提出申請優先審查。

四、評估程序：本署通知申請人審查是否准用優先審查機制。倘准用優先審查機制，而申請人未於三個月內提供審查資料應終止優先審查程序，或經本署認定有具體理由不再依優先審查進行審查者，

本署將通知申請人終止優先審查程序，並依一般案件進行審查。

- 五、適用優先審查程序之非產食動物用新藥檢驗登記案，申請人應檢附「動物用藥品技術審議委員會一般藥品組審議案件廠商自行審核書面報告」及相關技術資料一份向本署申請，經本署書面審查通過後於三個月內檢送前述資料十八份及全件PDF檔光碟一份，得直接提送技術審議委員會審議。
- 六、適用優先審查程序之非產食動物用新藥檢驗登記案，中央主管機關在科學上及臨床上之審查標準以及對試驗期間與數據品質之要求，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。

新藥檢驗登記優先審查自評表

申請人：

新藥名：

是	適用對象
<input type="checkbox"/>	適應症為嚴重疾病：若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響患病非產食動物日常生活功能，嚴重威脅生命的疾病，如癌症、狹心症、心臟衰竭、腎衰竭、氣喘、糖尿病、癲癇症。
<input type="checkbox"/>	具有優勢之臨床用途，能滿足醫療迫切需求 (unmet medical need)，且為醫療上主要進展 (major advance)：係指新藥在預防、診斷或治療的臨床功效顯著優於現行方法。
<input type="checkbox"/>	其他：(說明：其他經評估為動物重大疾病者)

註：以上資料應由藥品管理人填寫。

藥品管理人簽章：_____