

回顧103年藥品審查革新成果 迎接104年藥品管理新時代

藥求安全 食在安心



TFDA 藥品組

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

藥政管理角色

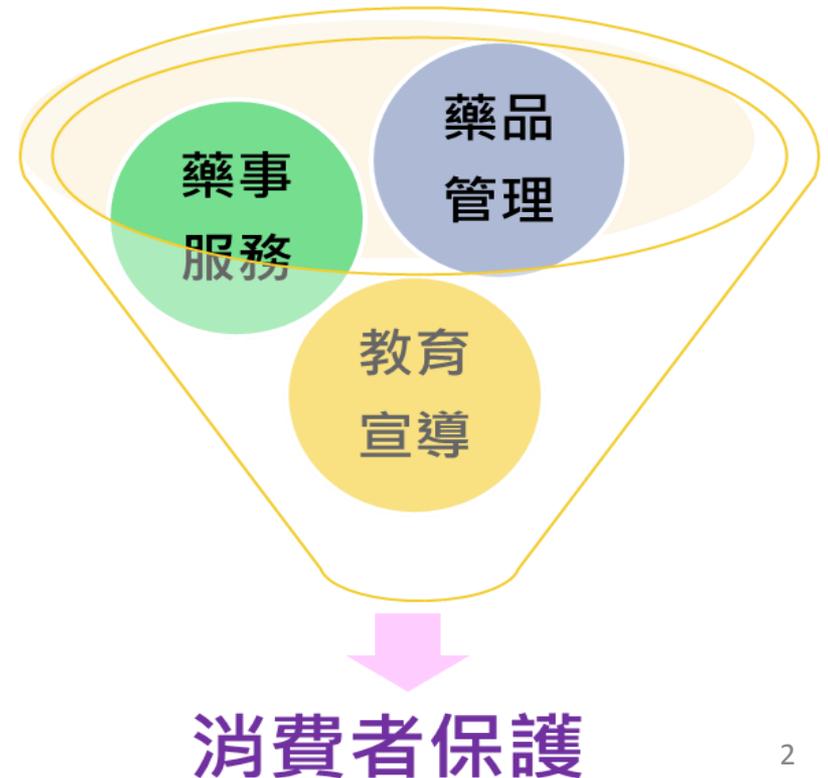
藥求安全 食在安心

◆保障大眾健康

- ◆ 以優良審查規範(Good Review Practice, GRevP)進行嚴謹評估
- ◆ 確保藥品之品質(Quality), 安全 (Safety), 以及療效 (Efficacy)
- ◆ 完善藥品風險溝通機制
- ◆ 建立民眾終生學習制度

◆增進用藥之可近性

- ◆ 鼓勵創新新藥之研發
- ◆ 建立諮詢及主動輔導機制
- ◆ 有效率及透明化之審查流程
- ◆ 與國際接軌的法規環境





103年 • 藥品管理成果摘要

藥求安全 食在安心

審查輔導最積極

- 核准135項新藥上市，提供多元用藥之選擇。
- 輔導2項國產新藥建置「藥品安全監控體系」。

政策推動最多元

- 精進審查，提高效能
- 建立再生醫學管理體制
- 罕藥審查/核價同步作業
- GCP轉型接軌國際。

法規基準最成熟

- 公告、預告及研擬藥品審查法規基準27項，與國際法規接軌。

國際合作最活躍

- 參與32場國際會議，讓世界走進台灣(宣揚台灣環境)，讓台灣邁向世界(促進國產藥品外銷拓展)

溝通宣導最親民

- 迎向新世紀，開創各樣溝通宣導新方式，如微電影、懶人包。

藥事服務最完善

- 提升基層藥事服務品質，精實藥師把關機制

核准新藥上市創新高

◆ 近年新藥核准件數

年	2011	2012	2013	2014
件數	74	80	122	135



◆ 2014年新藥核准一覽表

總件數	135											
案件類型	國產						輸入					
案件數	29						106					
案件類型	化學製劑			生物製劑			化學製劑			生物製劑		
案件數	28			1			91			15		
案件數	新藥一	新成分	2	疫苗	1	新藥一	新成分	38	疫苗	4		
		新複方	4		血液製劑		0	新複方		11	血液製劑	4
		新適應症	2		類毒素製劑		0	新適應症		12	類毒素製劑	0
		新使用途徑	0		基因工程製劑		0	新使用途徑		13	基因工程製劑	7
	新藥二	新劑型	9			新藥二	新劑型	8				
		新使用劑量	0				新使用劑量	5				
新單位含量		11	新單位含量				4					

衛生福利部

食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration

輔導國產新藥建置安全監控體系

藥求安全 食在安心

- ◆藉由「早收清單」輔導2家國產新藥上市外，TFDA與CDE/TDRF共同合作，積極輔導協助這2家藥廠建構【上市後安全監控體系】。
- ◆半年召開至少10場專家、廠商會議。



1. 廠商加入早收清單



2. TFDA/CDE積極諮詢輔導



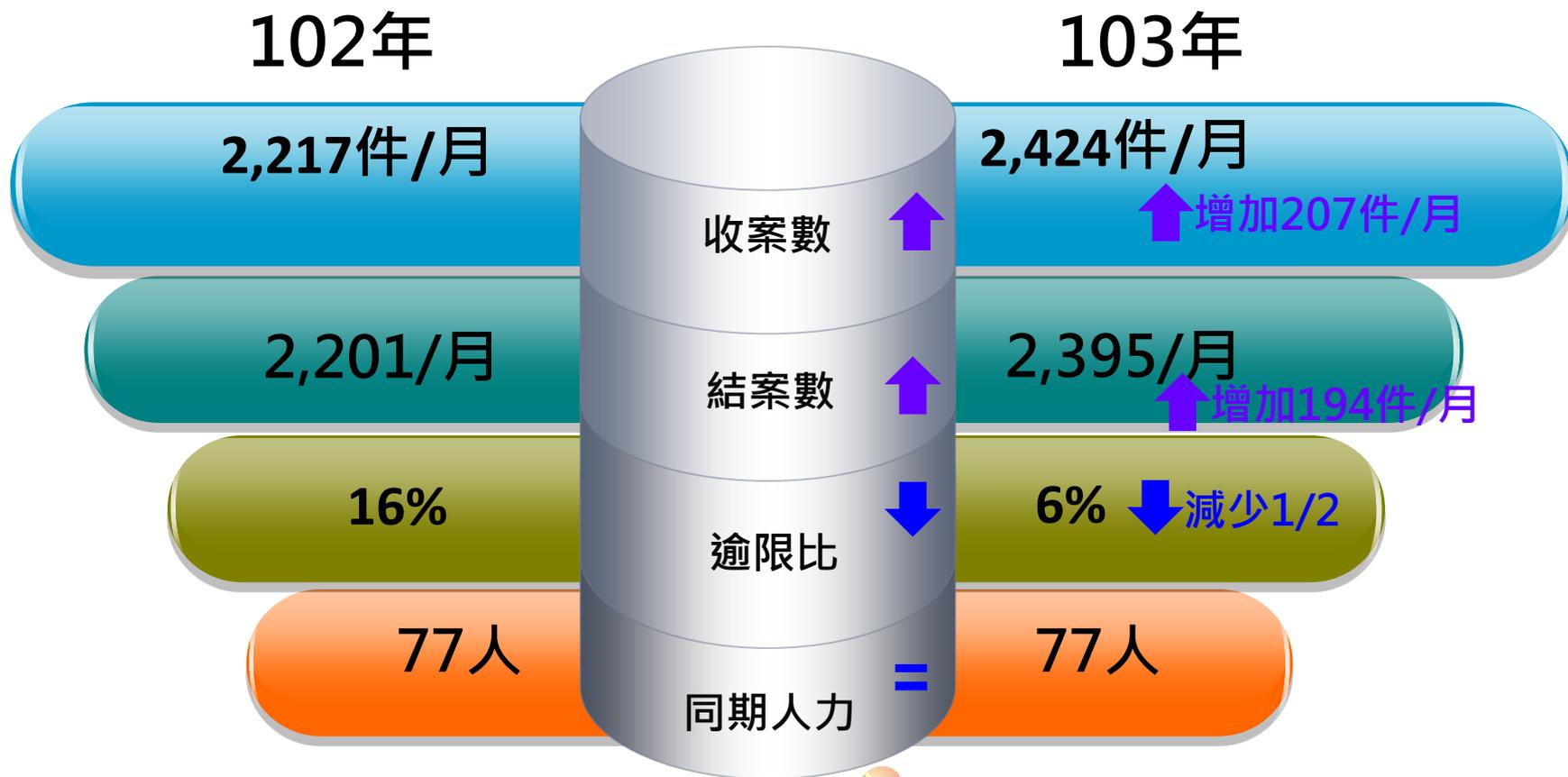
Big Pharm

3. TFDA/CDE/TDRF協助廠商升級，建立接軌國際之 Enhanced pharmacovigilance 體系。

數字會說話

-案件增加但逾限減少-

藥求安全 食在安心



你的一句話，是鼓舞我們的力量。

多溝通多管道 更透明更迅速

藥求安全 食在安心



電子送件

103年7月起行政資料採光碟送件

• 縮短「收件→審查員」時間。

IND 9.1天 → 4.7天

多元審查

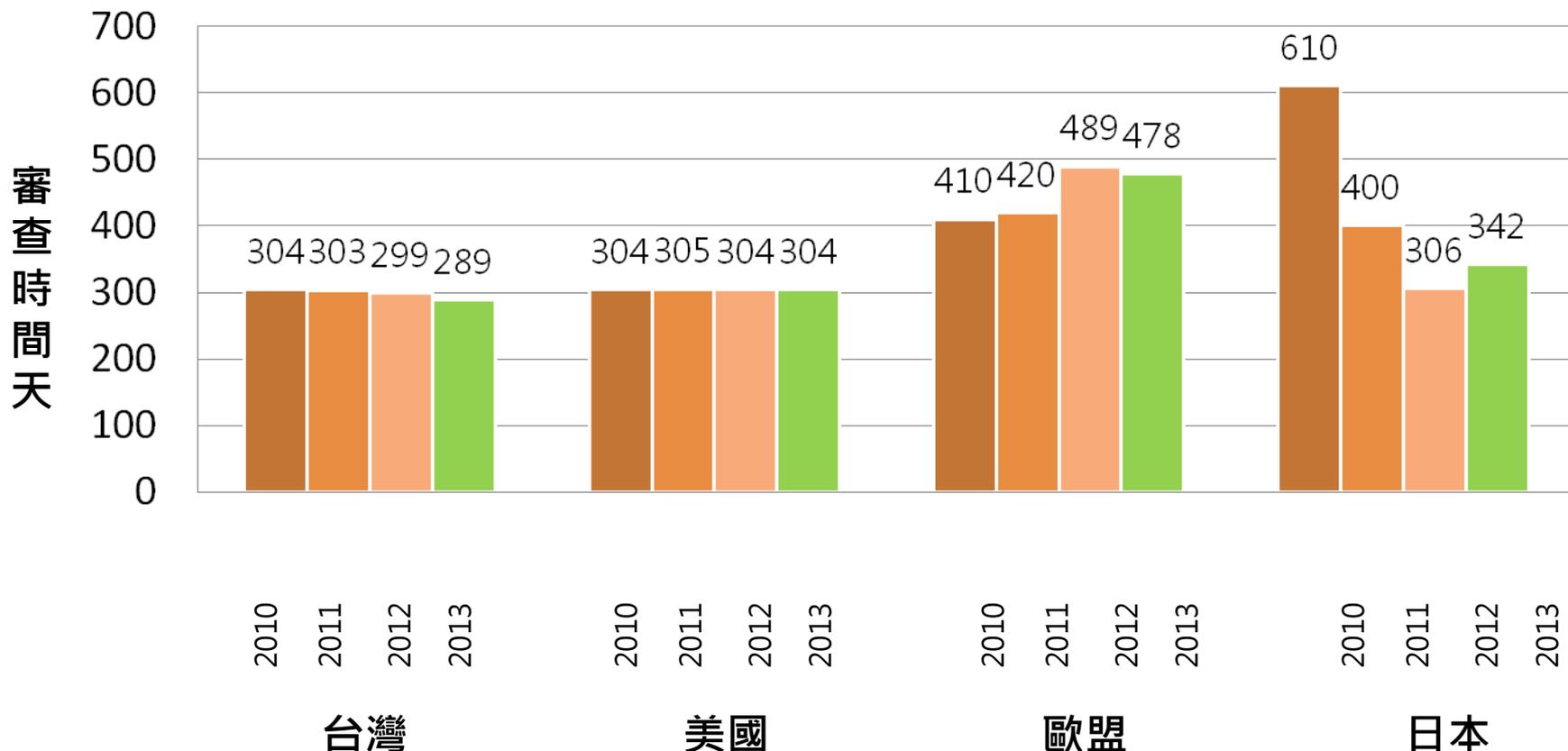
- 上市後變更申請案除臨床部分外由同仁內審

開會頻率與提會比例

- 每月召開藥品諮議小組及罕藥小組會議。
- 減少案件提會討論

我國與美歐日新成分新藥 **審查時間** 比較

藥求安全 食在安心



◆ 我國審查速率較ICH會員國快

*審查天數中位數 *國外資料參考:CIRS

多元的政策推動

藥求安全 食在安心

流程精進，效能提高

- ◆ AC流程改進
- ◆ 增加Post-action feedback
- ◆ 擴大優先、加速審查適用範圍
- ◆ 推動優良審查作業規範 (Good Review Practice) (103年獲WHO採納)

重視再生醫學，提供多元治療選擇

- ◆ 成立再生醫學諮議小組
- ◆ 公告人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準

多元政策

罕藥同步策略，流程再加速

- ◆ 增加罕藥審議會開會頻率
- ◆ 經小組同意認定者，同步通知申請健保核價
- ◆ 經小組同意查驗登記者，同步核發approval letter
- ◆ 同步受理認定及查驗登記申請案

臨床試驗GCP查核國際接軌

- ◆ 不再逐案查核
- ◆ 強化無預警(for cause)查核
- ◆ 建立專職查核團隊

成熟的法規基準

2014年增修29項，
創歷年新高。



1. 修訂藥品查驗登記審查準則第73條(學名藥展延)
2. 西藥新查驗登記案仿單應刊載賦形劑
3. 預告指示藥品審查基準-外用殺菌劑(草案)
4. 預告CEP/COS申請原料藥查登應檢附資料(草案)
5. 預告指示藥品審查基準-眼用製劑(草案)
6. 預告修訂藥品查驗登記審查準則第9條(草案)

學名藥

1. ICH採認清單，目前對應比例 71/87(則)
2. 生物藥品上市後比較性試驗基準
3. 預告修訂生物相似性藥品查驗登記基準(草案)
4. 藥品非臨床試驗安全性規範(第五版)
5. 修正藥品查驗登記審查準則第41條附件六
6. 公告修正罕見疾病藥物品項
7. 公告藥理治療分類系統

新藥

1. 細胞治療臨床試驗基準
2. 細胞治療查驗登記基準(即將預告)
3. 捐贈者合適性基準(即將預告)
4. 組織物審查重點(即將預告)
5. 修正藥物定期安全性報告格式(即將預告)
6. 藥物回收處理辦法(即將公告)
7. 罕見疾病防治及藥物法(一讀)
8. 含酒精之西藥內服液劑(含Amino Acid類及多種維他命類營養劑)及中藥酒劑廣告應標示之警語規定
9. 含可待因或咖啡因之內服液劑及糖漿劑廣告應標示之警語規定

其他

臨床試驗

1. 預告臨床人員財務利益揭露聲明書(草案)
2. 預告GCP查核轉型(草案)
3. 預告修訂藥品BA/BE準則(草案)
4. 預告藥品優良臨床試驗實驗室作業指引(草案)
5. 預告新增須執行生體相等性試驗品項
6. BA/BE試驗計劃書、報告書申請表
7. 溶離曲線比對報告申請表

自102年起啟動缺藥評估處理機制

藥求安全 食在安心

通報

- ◆ 民眾、醫院利用網站通報

評估

- ◆ 台灣臨床藥學會進行評估

處理

- ◆ 廠商協調會議
- ◆ 專案進口、專案製造
- ◆ 函請健保署配合藥價給付

- ◆ 評估對象: 擬停歇業、尚未提出申請、缺失尚在改善中...等之藥品

- ◆ 評估處理結果:

- ◆ 103年8月清查擬停歇業、未提出PICs申請藥廠(23家)之藥品品項:

- ◆ 23項有缺藥疑慮，已處理完成，短期無缺藥疑慮。

- ◆ 11月30日缺失尚在改善中等藥廠(36家)之藥品品項:

- ◆ 6項有缺藥疑慮，目前啟動缺藥處理機制，評估是否有替代藥品或療法，並公開徵求廠商製造或輸入。

活躍的國際合作

讓世界走進台灣，讓台灣邁向世界

□ TFDA與EDQM簽署MOU

□ 積極參與國際會議

- APEC (MRCT、GCP、Cell therapy products、Biologics、Biosimilar、Blood Safety)
- ICH、IGDRP、DIA、FIP
- 台日合作會議
- 兩岸合作交流
- Human Tissues Regulatory Systems
- Vaccine Regulatory Systems
- Asian Cell Therapy Organization (ACTO)



台日合作

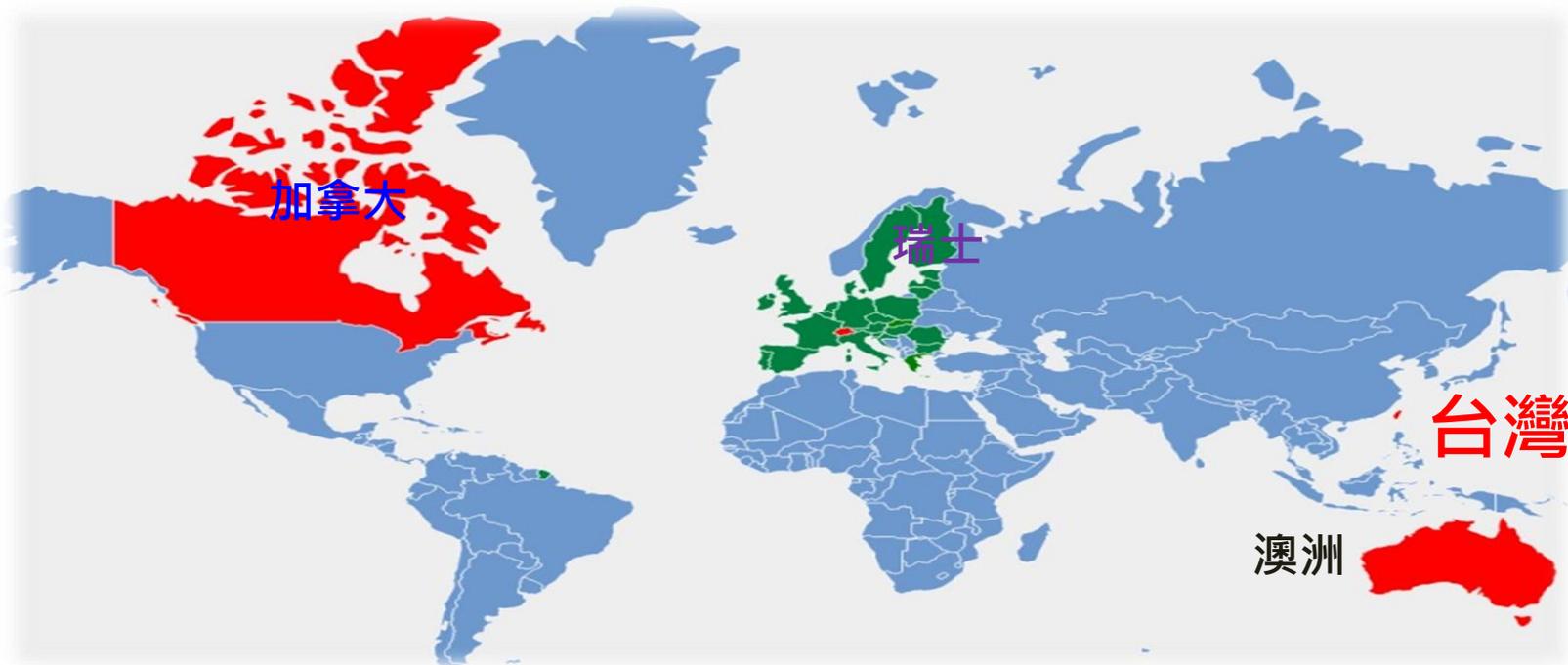
- ◆ 及早展開實質審查合作
- ◆ 採分階段進行Joint-review，先從交換review template、review reports開始，了解雙方的審查原則及重點，互派審查員了解審查相關流程及原則。
- ◆ 日方將研擬修改法規，接受非日本人為受試者的BE。
- ◆ PMDA將邀請我國GCP查核員赴
- ◆ 日本觀察並參與其查核作業。



IGDRP

共同審查學名藥查驗登記案件

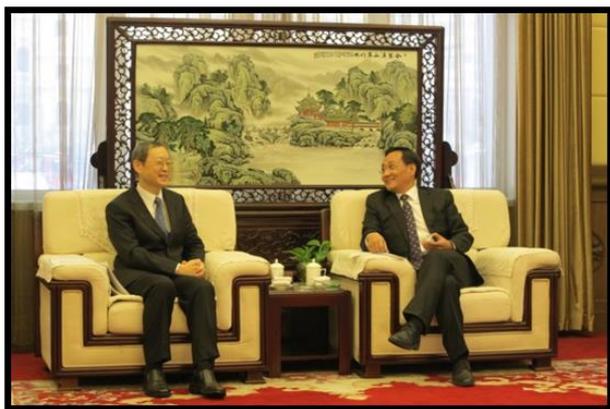
- ◆ 由歐盟提出，為減緩日益龐大的全球學名藥查驗登記審查壓力，以及響應審查機構之間合作及協和化。藉由**資訊交換**及**共同審查合作**，提供適當程度的**全球審查機制**，以期降低不必要的審查負擔。
- ◆ 第一梯次參與國家：**台灣**、歐盟、瑞士、澳洲、加拿大



兩岸合作

確立臨床試驗合作方案與對台法規諮詢窗口

- ❖ 2014.12.9-10 在中國大陸哈爾濱市召開兩岸藥化工作分組會議及兩岸高層會議
 - * 確立「海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案」
 - * 成立「藥物臨床試驗專項工作小組」
 - * 對台諮詢窗口確立：台方廠商及在大陸的台商若需法規諮詢，可洽CDE窗口與陸方窗口聯繫



衛生福利部

食品藥物管理署

FDA

Food and Drug Administration

2014世界藥學會(FIP)年會

藥求安全

食在安心

- ◆爭取台灣辦理2020年世界藥學會(FIP)年會，獲正面回應。
- ◆拜會Thai FDA，討論雙邊合作及簽署MOU之可行性，雙方達成初步共識。
- ◆FIP人員來台場勘「外貿協會台北國際會議中心」，備選地點為「南港展覽館」。



迎向新紀元的溝通宣導

1. 業界溝通

- 定期與九大藥業公協會溝通會議
- 廠商溝通會議 (至少30場)
- 業界說明會 (至少20場)

2. 諮議會溝通

- 廠商得申請列席於AC會議上報告
- 送件前審查、審查後溝通

3. 民眾溝通

- 發布新聞稿及平面媒體 (至少35篇)
- 宣導微電影 (9片)/懶人包 (至少5項)
- 投稿國際期刊 (3篇; GCP、CELL、NANO)
- 製作正確用藥宣導海報、影片(至少5款)
- 編印6語言版本新住民安全用藥手冊
- 辦理大型戶外正確用藥宣導活動及時提供
- 辦理用藥高關懷族群藥事照護

資訊透明

持續進步

廣納建言



建構用藥安全宣導網絡

藥求安全 食在安心

重視國內外 團隊合作力



衛教宣導推動架構

- 專家學者智囊團
- 醫療單位及機構
- 財(社)團法人團體、公、協、學會
- 地方藥師公會
- 各公、私立學校
- 醫療院所

- 各部會
- 教育部
- 學術、研究單位
- 部屬機關、部屬醫院
- 地方教育局(處)
- 地方衛生局(處)

政策規劃、執行、行銷及評價

合作對象或合作夥伴

- 各式宣
- 導活動
- 媒體通
- 路宣
- 導
- 種子師
- 資培
- 訓
- 專業志
- 工培
- 訓
- 專家學者
- 專業輔導
- 社區里
- 民合
- 作
- 民間團
- 體支
- 援
- 業者政
- 令配
- 合

22資源中心
493用藥資訊諮詢站

18中心學校
94種子學校

分眾溝通、分眾宣導

提升民眾正確知能、提升本署形象

正確用藥
數位學習網

全方位提升社區藥局服務品質

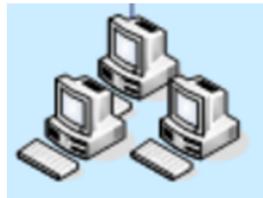
藥求安全 食在安心



社區藥局

基礎環境建構

藥局設置作業注意事項



人力品質提升

1. 完成建立提供服務之SOP
2. 藥師培訓課程



Training system

建構社區藥局藥事照護平台與友善環境先導計畫

1. 前瞻性硬體設備：如藥局服務系統、健保申報系統、藥事照護系統
2. 友善環境建置 如：諮詢空間規劃
3. 規劃三層次藥事專業服務

用藥安全繁星計畫

1. 配合上述平台計畫所建構之系統設備及友善環境
2. 以全國4家核心藥局的概念，帶領400家衛星藥局
3. 落實執行平台計畫之資訊系統與友善環境建置，提供民眾更優質的用藥品質，提升社區健保藥局服務

規劃、協調、訓練、監測、督導、追蹤、聯繫、改善

中央推動委員會

104年 • 藥品管理未來規劃

藥求安全 食在安心

強化組織效能
整合能量

上市前管理規劃

再生醫學產品管理

原料藥品質管理

優良送件審查作業規範

藥品查驗登記線上申請作業

新藥利益風險評估之審查機制

藥品賦形劑標示管理

接軌國際
邁向全球

上市後管理管理

上市後變更文件稽查小組
Post-approval inspection team

國際條碼

藥商藥品安全監視認知及責任

健全缺藥處理機制

多元化藥事服務

調劑作業環境

廣納建言
藥事法總體檢

強化組織效能，整合能量

- ◆ 依BTC決議，研議公權力與審查之整合方案
- ◆ 聘用突破預算限制、永續深耕國內人材培育

(規劃中)



**藥品與陽明大學
合辦『藥品研發
製造與醫藥管理
法規』推廣教育
碩士學分**

(5門課程，每門
人數50~60位)

落實審查人員選
訓考用制度

培育高階藥品法
規專業人員

舉辦內部審查人
員培訓活動超過
60場



突破預算限制

(自104年起審查
費聘用人員比例
調高為50%)

內部人才留用引
進組織活水，積
極爭取預算編列

1. TFDA學苑：
廣泛培訓各領域
專業人才

深耕學校課程改
善學用落差

2. 聘用專業及高
階人才



廣納建言 藥事法總體檢

藥求安全 食在安心

59年

59年8月17日總統令制定公布「藥物藥商管理法」
(全文 90 條)

82年

82年2月5日總統令修正公布名稱為
「藥事法」(全文 106 條)

86~102年歷經13次修法

86~102年

000年

(1)再生醫學產品管理：

含細胞治療產品、基因治療產品、
組織工程產品、複合型產品等。

(2)藥品審查管理體系

(3)藥品上市後監督管理體系

(4)藥事服務

◆上市前管理規劃

1.健全再生醫學產品管理環境

藥求安全 食在安心

審查能量

成立再生醫學諮議
小組 (已完成)

建立專職審查團隊

審查體系

建立細胞治療臨床
試驗送件前預審制
度 (已完成)

建立完善審查SOP

審查法規

健全法規基準

- 1.已公告
 - 細胞治療臨床試驗基準
2. 即將預告
 - 細胞治療查驗登記基準
 - 捐贈者合適性基準
 - 組織物審查重點

強化跨部會合作、諮詢輔導

2. 全面強化原料藥品質管理

藥求安全 食在安心

現況：**國產原料藥許可證** **國產製劑使用之自用原料藥**

◆ 84年起要求檢附DMF

◆ 大陸(102.7.1.起)、印度(103.1.1.起)來源者，檢附品質證明文件

輸入原料藥許可證

◆ 102.7.1.起要求檢附DMF

輸入製劑使用之原料藥來源

◆ 大陸(102.7.1.起)、印度(103.1.1.起)來源者，檢附品質證明文件

未來規劃：

第一階段：105.1.1.全面符合GMP規範，檢附GMP證明文件

國產原料藥許可證

國產製劑使用之自用原料藥

輸入原料藥許可證

輸入製劑使用之原料藥來源

第二階段：105.7.1.原料藥許可證全面符合DMF

104.7.1.起，新藥新查驗登記案應檢附原料藥來源DMF
(含輸入製劑之原料藥來源及國產製劑之自用原料藥)

105.1.1.起，學名藥新查驗登記案應檢附原料藥來源DMF
(含輸入製劑之原料藥來源及國產製劑之自用原料藥)

105.7.1.起，所有原料藥許可證須符合DMF(含輸入與國產)

國產原料藥許可證

輸入原料藥許可證

第三階段：製劑之原料藥來源全面符合DMF (時程待評估衝擊性)

回溯檢附並完成符合性審核

國產製劑使用之自用原料藥

輸入製劑使用之原料藥來源

3. 推動藥品查驗登記優良送件作業規範 (Good Submission Practice)

藥求安全

食在安心

主管機關
優良審查
GRevP

自99年推動，103年獲
WHO背書為國際規範



廠商
優良送件
GSP

Guideline 制定中



優良
藥品查驗
登記

GSP 要素

送件準備之管理

- 擬定送件計畫
- 準備資料
- 管制品質 (建立查檢表、電子建檔等)

與主管機關溝通

- 了解主管機關要求
- 送件前、後諮詢
- 缺失及回應

品質提升

- 核心能量(具備專業知識與新資訊)
- 技巧與能力(計畫、書寫、溝通、誠實)
- 教育訓練

4. 推動藥品查驗登記線上申請作業

已實施

公告CTD格式，
為eCTD預做準備

101年10月得以電子送件：
1. eCTD builder
2. 自行製作PDF文字檔。

103年7月行政資料採光碟送件

未 來 規 劃

第一階段

- 新藥查登
- 預計104年1月1日試行，105年正式實施

第二階段

- 新藥變更、展延
- 原料藥查登
- 預計104年7月試行，105年7月正式實施

第三階段

- 臨床試驗
- BA/BE
- 銜接性試驗評估
- 預計106年1月試行，106年7月正式實施

第四階段

- 學名藥查登
- 原料藥主檔案
- 自用原料藥申請
- 預計107年1月試行，7月正式實施

第五階段

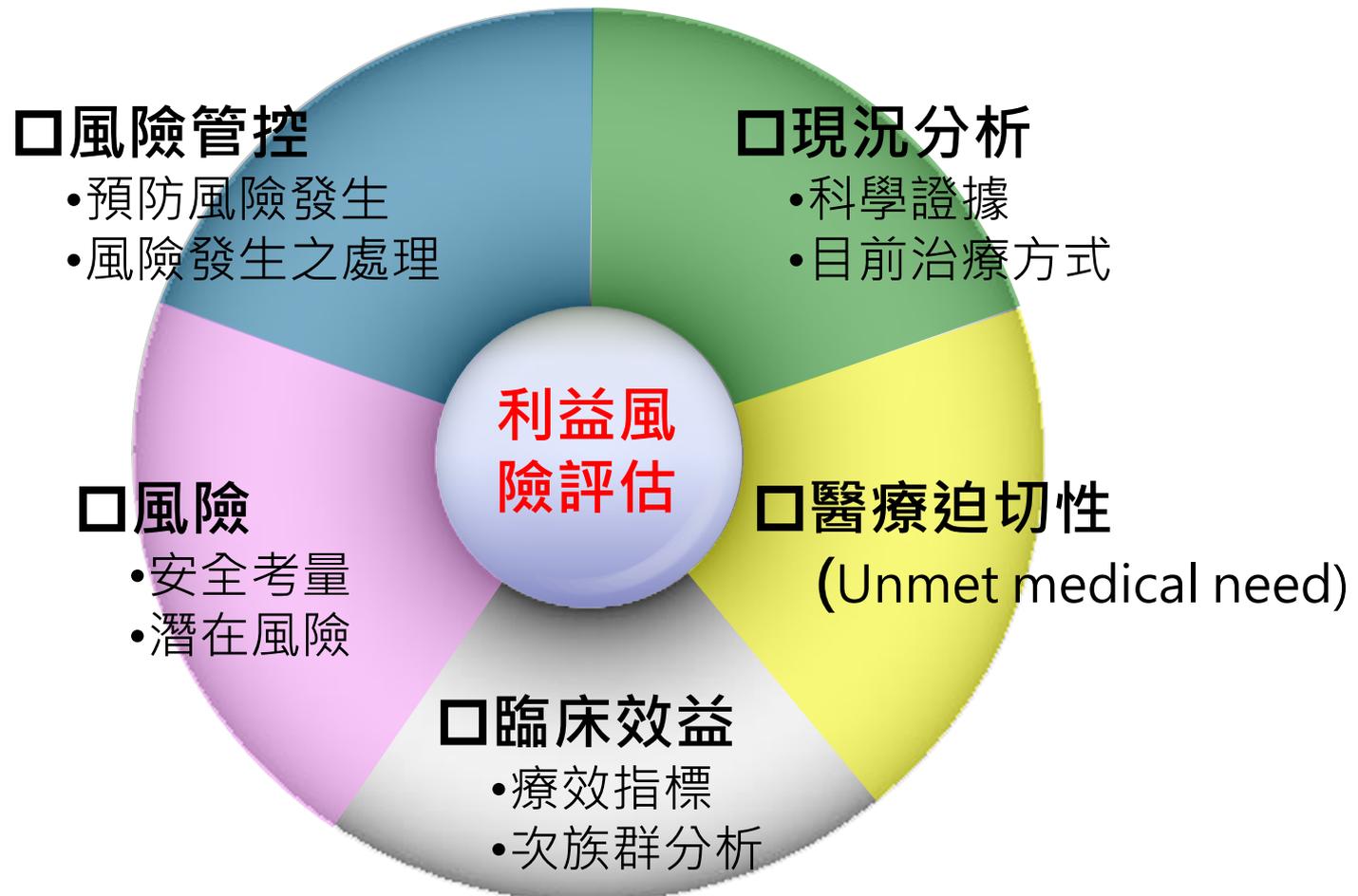
- 所有藥品變更
- 其他
- 預計108年1月試行，109年1月正式實施

衛生福利部

食品藥物管理署

5. 導入新藥利益風險評估之審查機制

藥求安全 食在安心



5. 導入新藥利益風險評估之審查機制 (續)

藥求安全 食在安心

◆ 加強查驗登記與GCP查核間之連結



1. Risk-based GCP inspection

2. 訂定GCP查核缺失處理機制

6. 全面強化藥品賦形劑標示管理

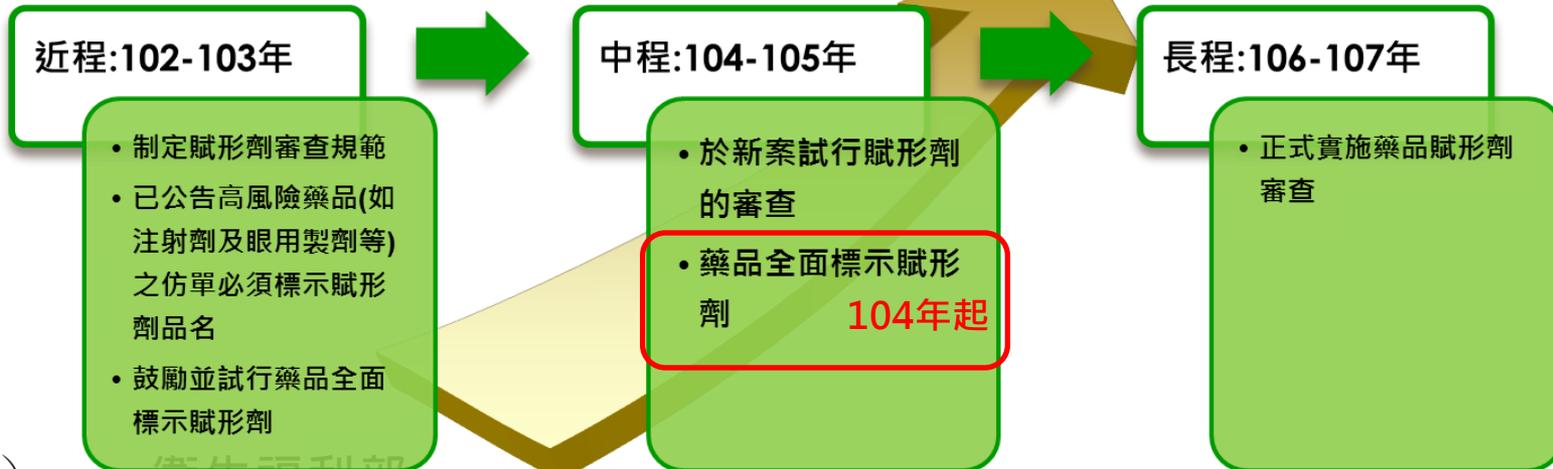
■ 加強管理緣由

- 因應國際藥品管理趨勢擴及藥品賦形劑。
- 賦形劑未明確標示將影響用藥安全(例如乳糖過敏者，流感疫苗含乙基汞當保存劑。)

■ 推動重點

- 健全藥品賦形劑管理
- 藥品賦形劑全面標示

效益:保障民眾知藥權利
與用藥安全



衛生福利部

食品藥物管理署

FDA

Food and Drug Administration

◆上市後管理規劃

7. 成立上市後變更文件稽查小組

藥求安全 食在安心

- ◆ 目的：緊密扣合書審作業及實地稽核作業，落實風險管控
- ◆ 稽查原則：依產品風險
 - ◆ 產品：無菌製劑、生物製劑、5年內有回收紀錄....等
 - ◆ 流程：不易管控之製程....等
 - ◆ 藥廠：優化期間申請變更回原BE之藥廠...等
- ◆ 稽查內容：原料藥來源、關鍵製成確效報告書...等
- ◆ 稽查不符之罰則：與登記不符、未經核准擅自變更
- ◆
 - 藥事法第46條、92條，3~15萬
 - ◆ 公布名單
 - ◆ 下架回收、通知健保署
 - ◆ 以不實資料辦理查驗登記，依藥事法97條及刑法214條處罰。

8. 規劃藥品國際條碼編印作業規範及期程

藥求安全 食在安心

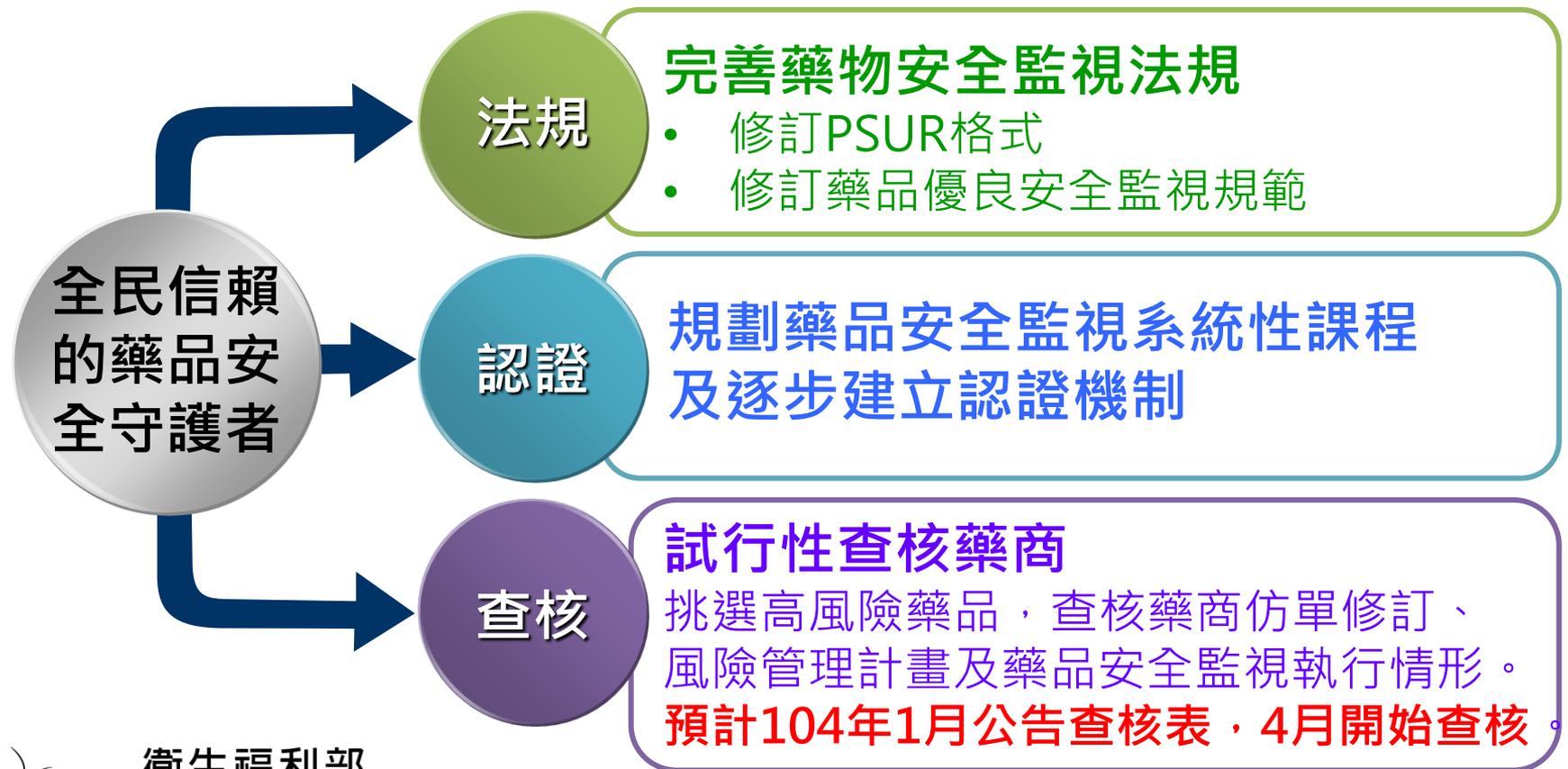
- ◆ 對象：處方藥
- ◆ 資訊：各層包裝應有完整文字資訊及國際條碼，應含：GTIN、效期、批號資訊

包裝層級	條碼承載資訊，應內含				公告後 1年實施	公告後 3年實施
	GTIN	批號	效期	序號		
1. 外層 (運輸包裝)	V	V	V		V	
2. 中層 (銷售包裝)	V	V	V	O		O
3. 最內層包裝 (最小包裝/調劑包裝)						
3.1 第一~二級管制藥品、抗癌藥、血液製劑、疫苗	V	V	V		V	
3.2 其他處方藥之每支針劑、每片鋁箔、每包粉劑、每隻軟管或藥瓶	V	V	V		V	
		或				
	V	目視之批號 效期資訊				

9. 精進藥商藥品安全監視認知及責任

藥求安全 食在安心

◆ 加強上市後管理



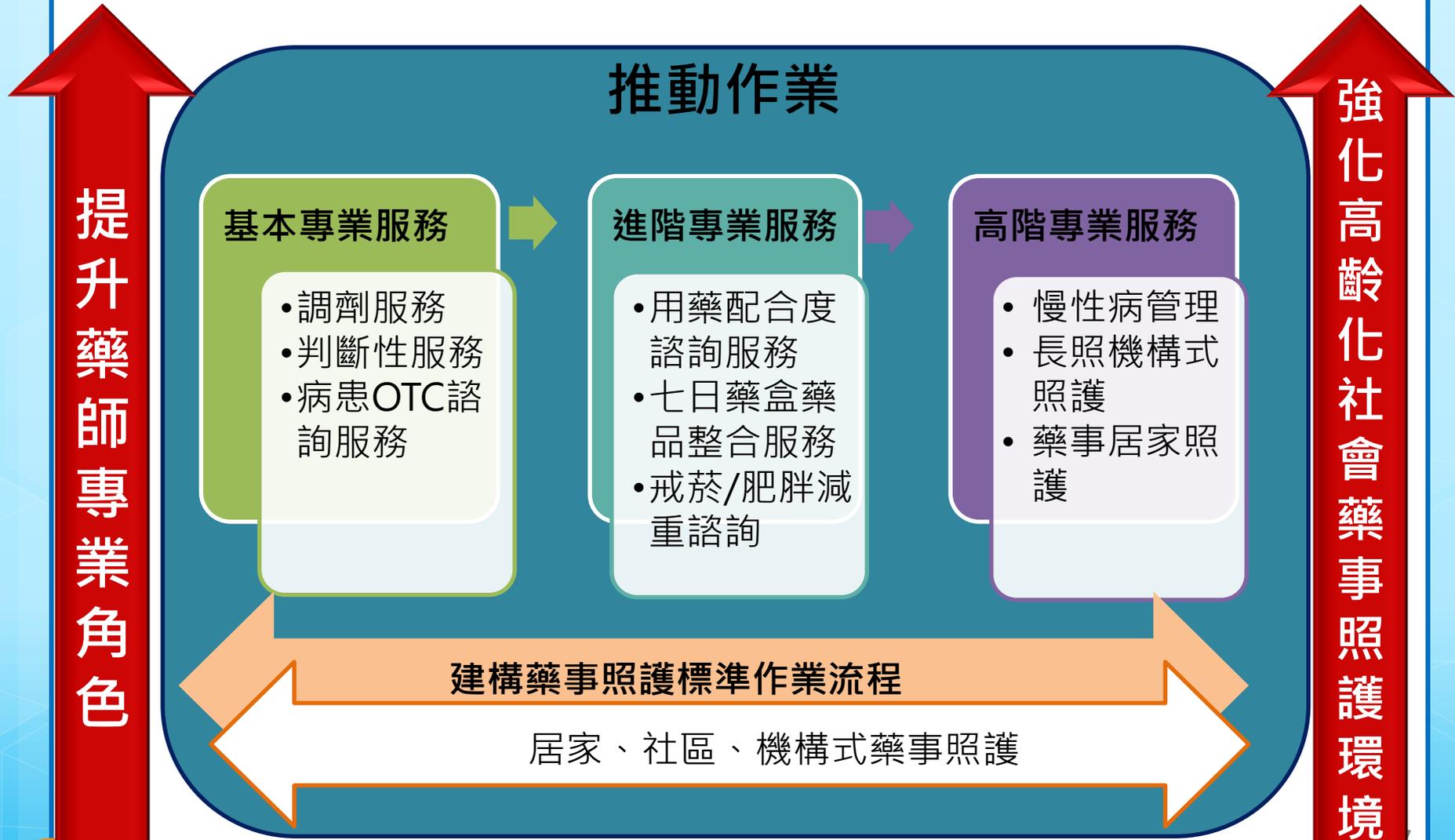
9.精進藥商藥品安全監視認知及責任 (續)

藥求安全 食在安心

推動藥商積極掌握藥品安全資訊 (五年計畫)

- ◆ 短程(建立藥商專責人員，強化藥商與醫療機構之聯結)
 - ◆ 參考歐美，輔導藥商建立藥品安全監視專責人員
 - ◆ 強化藥商與醫療機構之合作機制，醫療機構將ADR通報資料告知藥商
- ◆ 中程：
 - ◆ 輔導藥商建立RMP相關機制。
 - ◆ 完善我國法規環境。
- ◆ 長程：建立查核機制。

10. 推動多元化藥事服務



提升藥師專業角色

強化高齡化社會藥事照護環境

衛生福利部

食品藥物管理署

11.保障藥事人員調劑作業安全

藥求安全 食在安心

- ◆參考歐美日等先進國家化療藥品調劑作業規定，建立我國化療藥品調劑作業規範，供各醫療院所遵循。
- ◆醫療院所應針對化療藥品調劑作業，提供相關防護措施，且應進行調劑環境暴露量監測，以保障藥事人員調劑作業安全，並建議納入醫院評鑑條文。

接軌國際 邁向全球-國際合作篇

藥求安全 食在安心

推動雙邊 / 多邊合作

- ◆ 台日：新藥審查、學名藥審查、GCP查核、OTC管理
- ◆ IGDRP：藥品技術文件審查之分享
- ◆ 台德：原料藥品質與GMP資訊分享
- ◆ 台泰

推動國際藥品法規協和

- ◆ APEC：主導 GRevP、GSP及複合式產品，促進法規合作。
- ◆ 持續參與ICH及IPRF之Working Group,如MRCT、B\R Assessment、Nanomedicine

主辦國際重量級會議

- ◆ 2月舉辦第8屆DIA/IFPMA/TFDA Asia Regulatory Conference (ARC)
- ◆ FIP SIG BSE Workshop
- ◆ 爭取2020 FIP World Congress在台舉行

104年國際合作規劃

接軌國際 邁向全球-兩岸合作篇

藥求安全 食在安心

