衛生福利部食品藥物管理署

106年度藥品組審查成果回顧

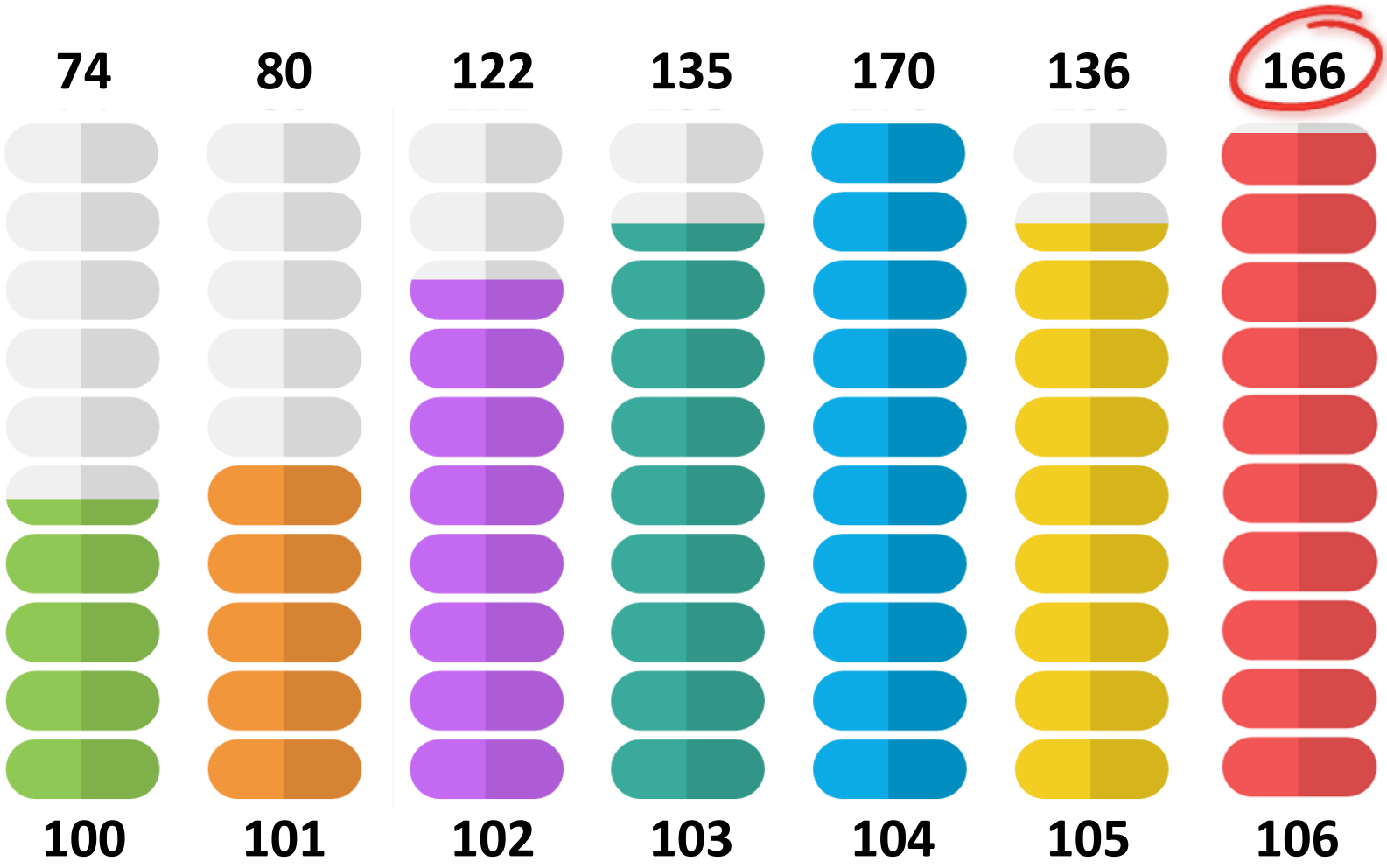
藥品組

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

內容大綱

1. 新藥
2. 學名藥
3. 臨床試驗

歷年新藥核准統計

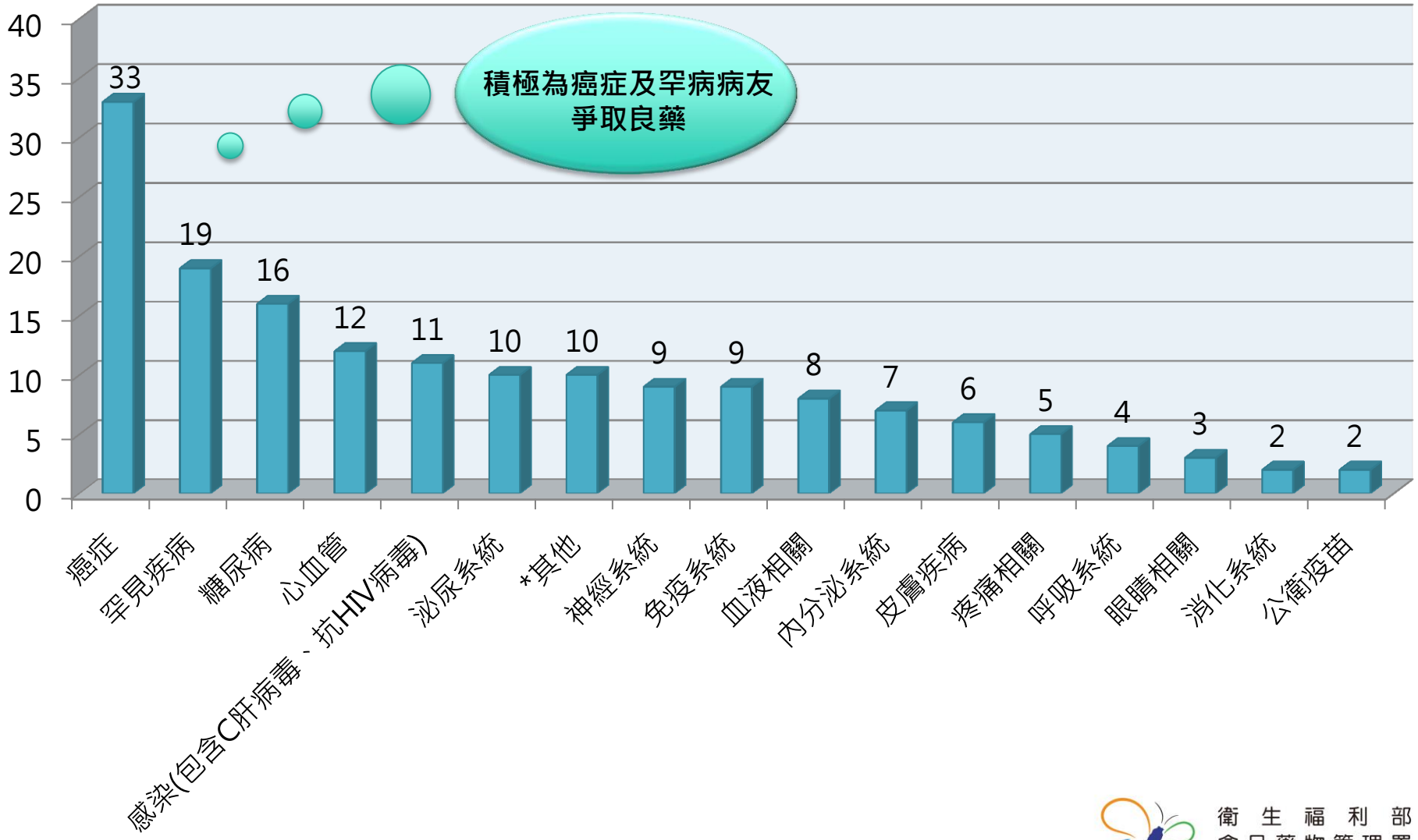


衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

106年新藥核准類別

總件數	166													
案件類型	國產							輸入						
案件數	19							147						
百分比	11.4 %							88.6%						
案件類型	化學製劑				生物製劑			化學製劑				生物製劑		
案件數	16				3			117				30		
案件數	新藥一	新成分	4	5	疫苗	2		新藥一	新成分	54	87	疫苗	0	
		新複方	1		血液製劑	0			新複方	21		血液製劑	3	
		新適應症	0		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	1			新使用途徑	0		基因工程製劑	27	
	新藥二	新劑型	2	11				新藥二	新劑型	13	30			
		新使用劑量	1						新使用劑量	6				
		新單位含量	8						新單位含量	11				

106年新藥核准依適應症分類



*其他類包含顯影劑、營養補充劑。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

近年國內研發上市新藥 (104-106年核准且已領證)

全球第一

Nemonoxacin

- 新成分新藥

Flu Vaccine

- 佐劑型流感疫苗(仿病毒體)

全球第一

Ferric citrate

- 新成分新藥

全球第一

Irinotecan liosome

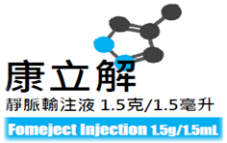
- 新療效/新劑型新藥

Methlene blue

- 罕藥法困難取得藥品

Phenylbutyrate

- 罕見疾病藥品



Fomepizole

- 罕藥法困難取得藥品

Omega-3-acid Ethyl Esters 90

- 新成分新藥

106年

JE vaccine

- 日本腦炎疫苗

Nalbuphine sebacate

- 新成分新藥

Flu vaccine

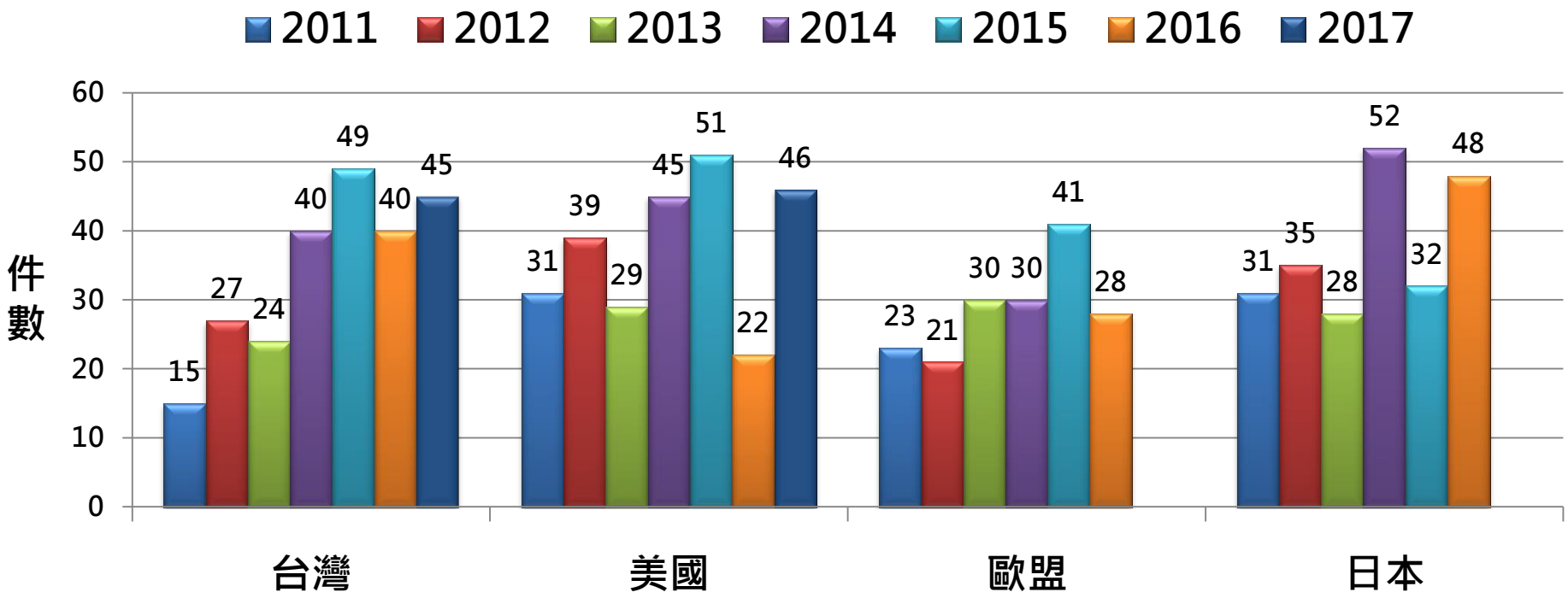
- 裂解型四價流感疫苗

Sapropterin

- 罕見疾病藥品

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

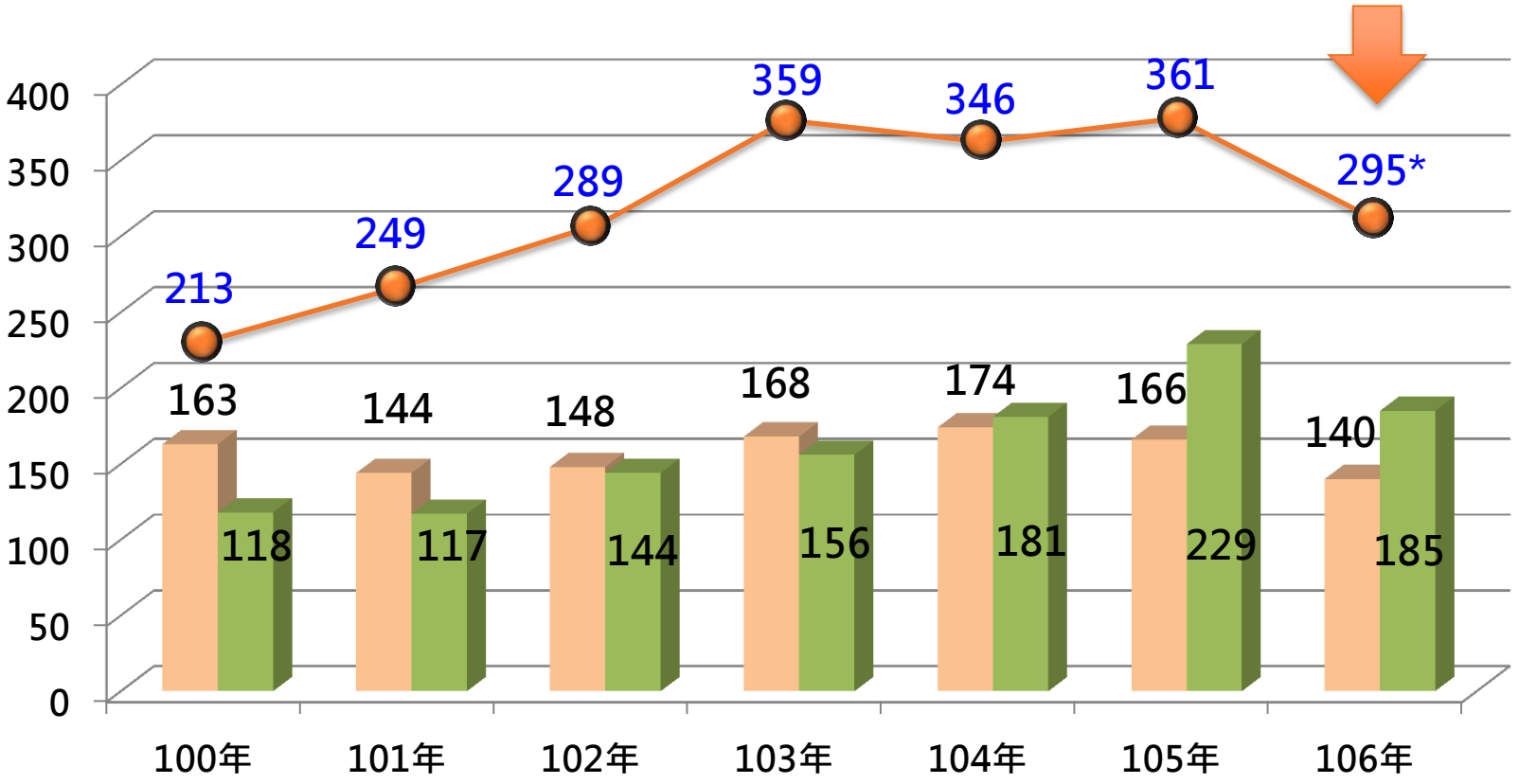
我國與美歐日新成分新藥核准件數比較



國外資料來源：CIRS, US FDA website

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

近年新藥查驗登記收案、結案數及審查天數



*扣除RTF案件之審查中位數
(106年開始實施RTF退件機制)

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

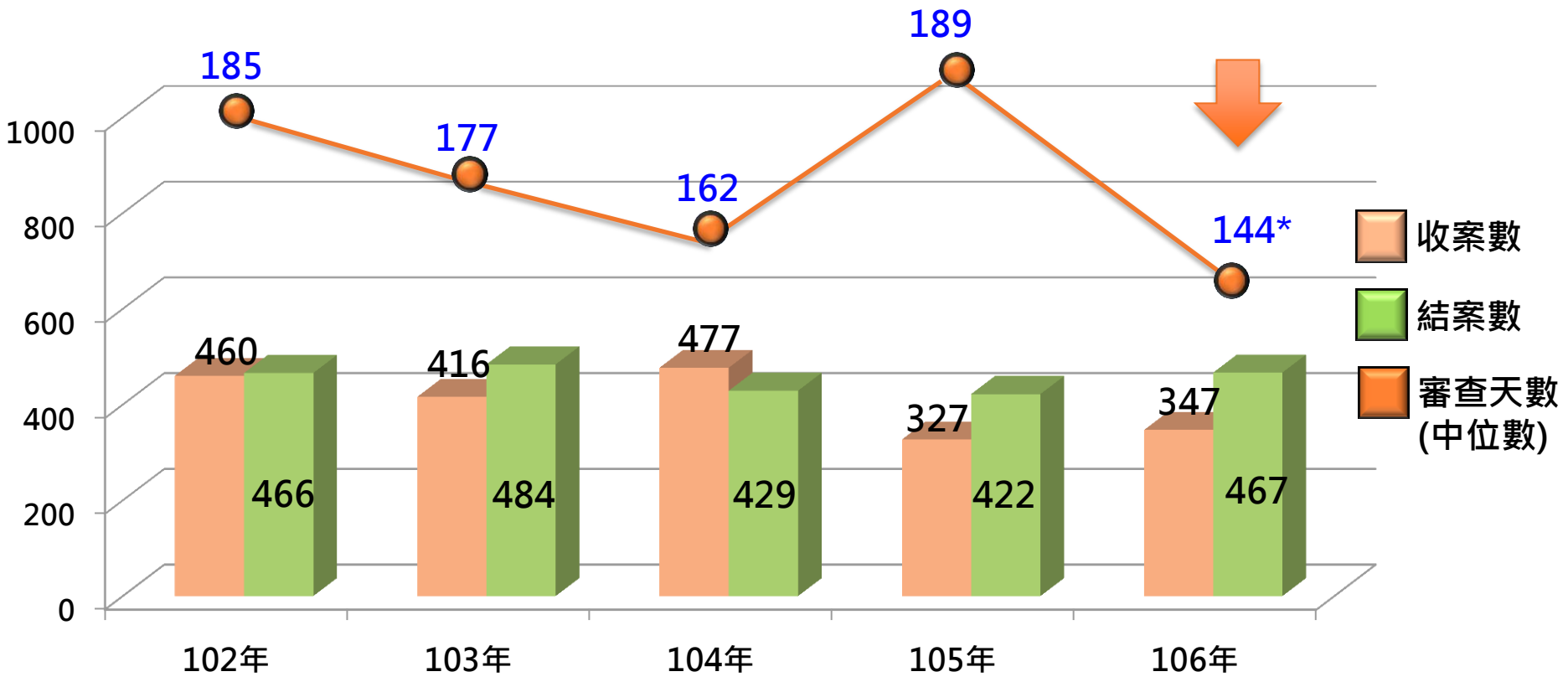
106年新藥查驗登記 RTF執行情形

	106年送案數	RTF件數	RTF比率(%)
國產	19	9	47.1
輸入	121	13	10.7
總計	140	22	15.7

內容大綱

1. 新藥
2. 學名藥
3. 臨床試驗

近年學名藥查驗登記收案、結案數及審查天數



*扣除RTF案件之審查中位數
(106年開始實施RTF退件機制)

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

106年學名藥查驗登記 RTF執行情形

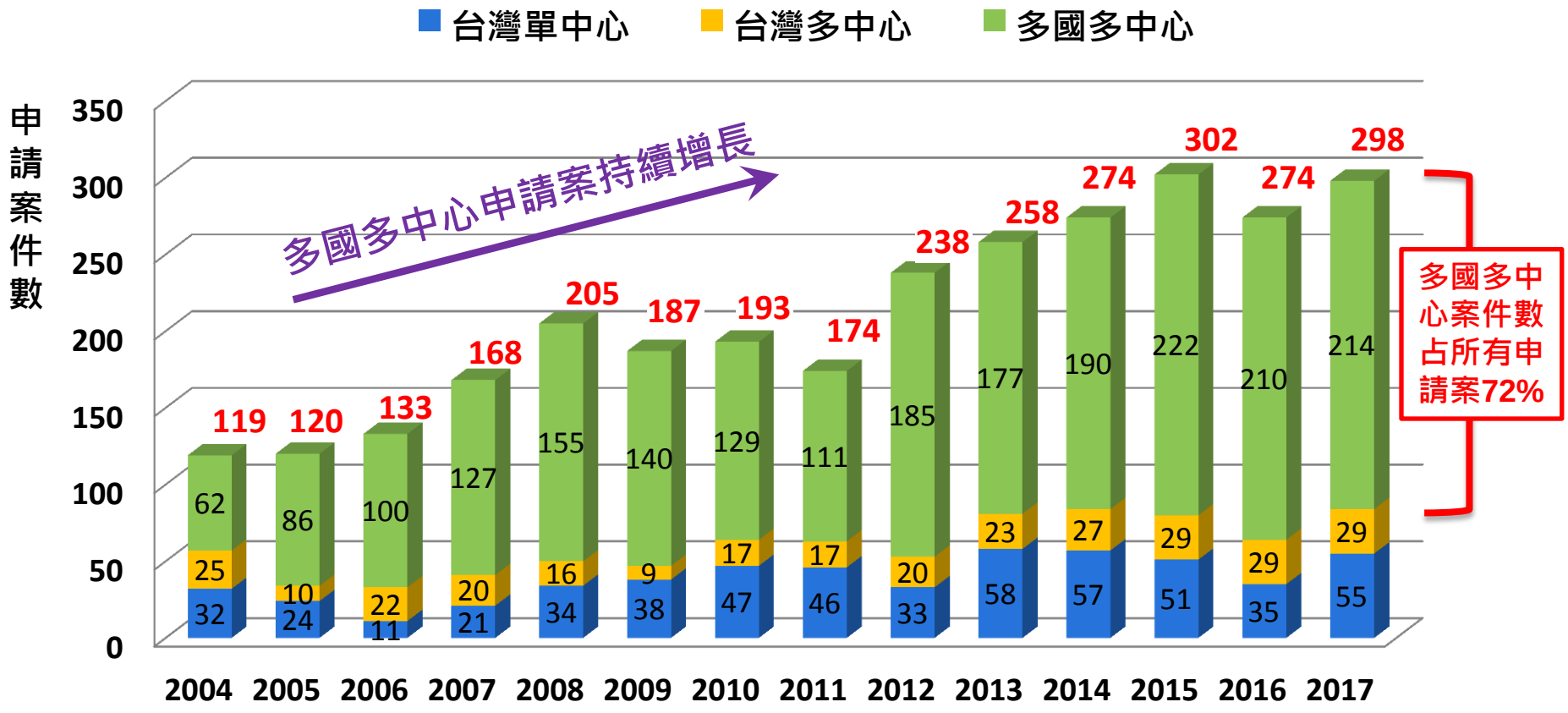
	106年送案數	RTF件數	RTF比率(%)
國產	155	37	23.9
輸入	88	40	45.5
總計	243	77	31.7

內容大綱

1. 新藥
2. 學名藥
3. 臨床試驗

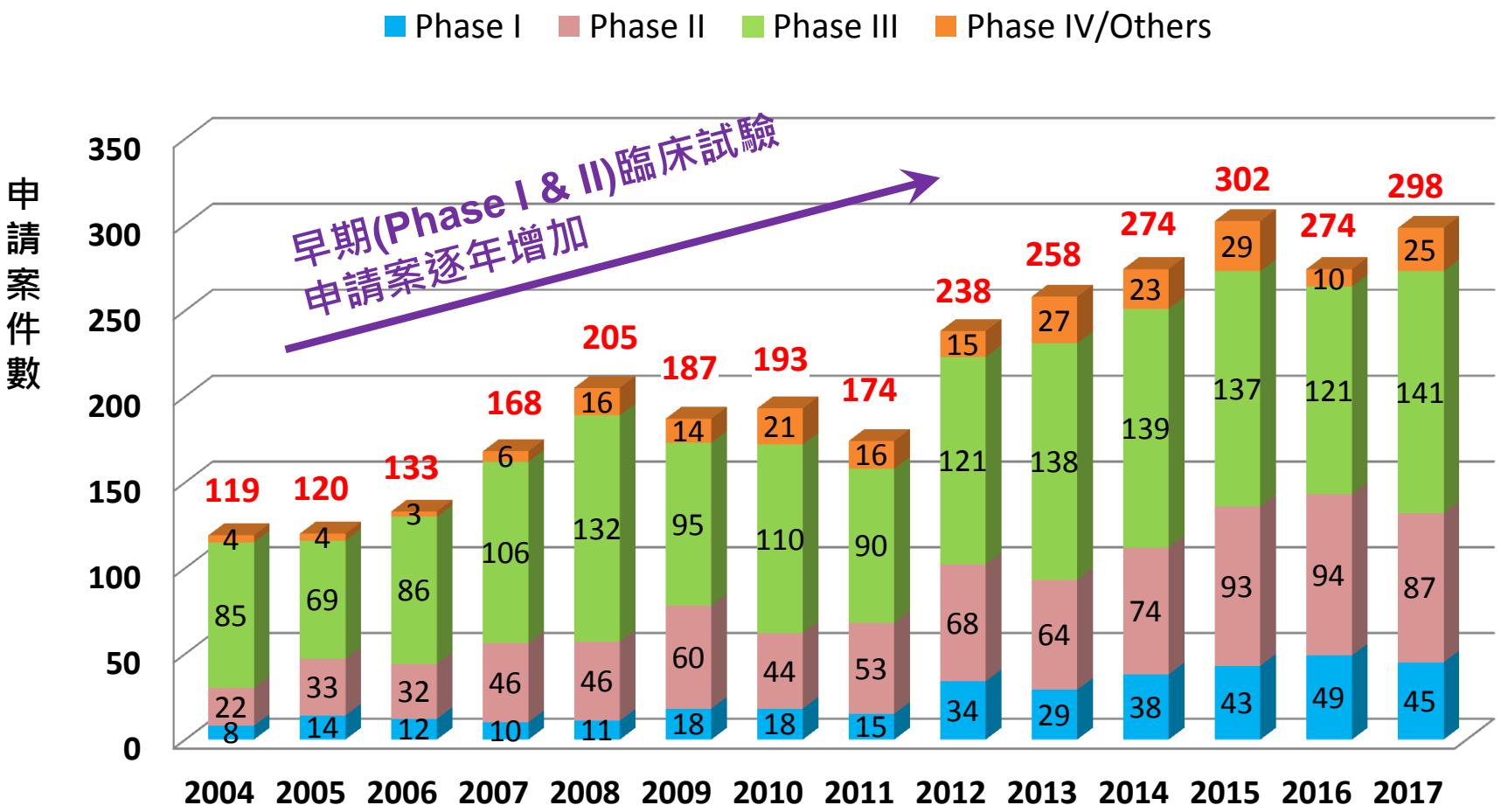
歷年IND申請案件概況

(依試驗期別分類)



歷年IND申請案件概況

(依試驗期別分類)



衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施
106年8月10日公告

首次使用於人體藥品臨床試驗計畫(First in human , FIH)結案件數辦理情形		
	結案件數(實質審查)	平均辦理天數 (含補件時間)
統計區間：106.01.01.~106.08.09. *精進措施公告前	10	124
統計區間：106.08.10.~106.12.31. *精進措施公告後	4	67

IND變更案件辦理情形		
	結案件數	逾限率
統計區間：106.01.01.~106.08.09. *精進措施公告前	1810	15%
統計區間：106.08.10.~106.12.31. *精進措施公告後	1181	4%

107年開始試行線上申請，請多加利用!

- 系統資料庫
- 落實無紙化
- 快速檢索資料
- 加速審查效率

展延 (試行) → 上市後變更、藥品查驗登記、(試行) → 全面實施

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

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