

106年藥品管理重要成果

食品藥物管理署 藥品組



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

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

大綱



01 藥品臨床試驗

02 精進審查效能

03 法規基準

04 安全監視

05 簡化與便民措施

06 藥事照護與服務

07 國際合作

藥品臨床試驗



公告修正人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序，試行雙軌制

為促進人類細胞治療產品研發之進展，人類細胞治療產品臨床試驗計畫，申請人可選擇送件前諮詢程序，或不經送件前諮詢直接向本部食品藥物管理署提出臨床試驗計畫申請。



公告藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施

- 1.簡化首次使用於人體（First in human）的藥品臨床試驗計畫審查流程、訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制及加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查。
- 2.針對屬多國多中心（須包含十大先進國）、非首次使用於人體，及同實驗室製程產品於國內已執行過臨床試驗、申請主持人發起之學術研究用細胞治療/基因治療產品臨床試驗，增訂30天的快審機制，以鼓勵國內新興再生醫療產品之研發。



公告修正「醫療法施行細則」第五十五條之一

為促進國內醫藥事業之健全發展與維護國民健康，考量臨床試驗計畫之實務管理所需，及國際間臨床試驗管理之趨勢乃由專業人才依專門科學知識與技術經驗分工進行審查、依案件複雜程度建立不同管理途徑，明定中央主管機關得視臨床試驗案件性質或複雜程度，將新藥品人體試驗計畫審查之一部或全部以權限委任或委託之方式辦理。



公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」

增加「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，以確保受試者於檢體(含其衍生物)及剩餘檢體之使用、再利用等事項之認知及檢體再利用之選擇權利。另依人體研究法第14條規定，告知受試者研究可能衍生之商業利益及其應用之約定，新增「本研究預期可能衍生之商業利益」。

精進審查效能

新藥查驗登記審查

106年度共核准136件新藥查驗登記，其中有45項新成分藥品，治療領域包括抗癌藥物、抗病毒藥物(如C型肝炎病毒、HIV病毒等)、罕見疾病藥物、公共衛生需求疫苗，顯示本署積極為受嚴重或威脅生命疾病病人謀求新治療選擇。

01

02

03

04

推動藥品查驗登記退件機制(Refuse to File)

自106年1月1日起送件之藥品查登申請案開始實施新藥查驗登記退件機制(RTF)，加強廠商送件品質，以節省往返修正的時間，並加速案件核准的時效，新藥查驗登記RTF比率為15.7%，學名藥查驗登記RTF比率為31.7%。

線上申請藥品查驗登記

提供藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台ExPRESS(E- platform for Review & Submission)供業者線上申請藥品上市前審查及上市後變更。

公告各類新藥查驗登記審查重點及審查流程及時間點管控

針對不同的新藥類別(新成分，新療效等)，列出查驗登記審查重點，以提升新藥查驗登記及輸入藥品上市後變更展延等人民申請案之審查效率，大幅降低逾限案。



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

法規基準

01

通過藥事法部分條文修正草案

修正及增訂共26條條文，修正重點為新適應症新藥資料專屬保護及建立專利連結制度，讓政府在扶植生技醫藥研發之際，配套法規修正與國際重視藥品智慧財產趨勢一致。

02

建立藥品追蹤追溯制度

依據藥事法第6條之1規定，於106年4月20日正式公告血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素三類藥品為應建立藥品追溯或追蹤系統之藥品類別，並自106年7月1日起實施。106年10月30日公告建立追溯或追蹤系統之藥品類別增列高關注類別20品項。106年11月9日擴大篩選健保高使用量、高金額品項，續預告新增30品項納入藥品追溯或追蹤之申報對象。

03

修正「藥品查驗登記審查準則部分條文」

參考歐、美、日等先進國家管理規範，修訂準則中規範原料藥應檢附出產國許可製售證明及原料藥技術性審查等相關條文，要求製劑使用之原料藥應出具文件證明符合藥品優良製造規範及檢附原料藥技術性資料，並依不同風險藥品類別訂定應檢附之原料藥技術性資料，讓管理制度與時俱進，與國際一致。



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

專利連結制度及新適應症新藥資料專屬保護

背景

依據第九屆臺美貿易暨投資架構協定(TIFA)會議，修訂藥事法給予新適應症資料專屬保護(Data Protection for New Indication)及落實專利連結度制度(Patent linkage)。

目的

重視藥品智慧財產保護與國際趨勢一致，藥事法擴大給予新適應症新藥資料專屬保護，新適應症新藥資料專屬保護3年，若有國內臨床試驗資料則為5年。同時，落實專利法保護專利權人的立法意旨，肯定新藥藥品許可證人之研發付出，也供學名藥藉由透明的專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，從事研發及專利迴避，以釐清侵權疑慮。

安全監視



執行藥品風險管控，強化上市後監測

透過多元機制監視藥品上市後品質安全，針對新增風險採取管控措施，保障民眾用藥安全。



提升用藥安全公告：

1. 公告含**gadolinium**類成分顯影劑藥品可能會蓄積於腦部之安全性再評估結果。
2. 公告含**tramadol**成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險再評估結果。
3. 公告修正「**ibuprofen**藥品之注意事項」。
4. 公告含**codeine**成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估結果。
5. 公告含**ambroxol**或**bromhexine**成分「處方藥品」中文仿單修訂。



藥品安全及品質警訊：

發布藥品安全資訊風險溝通表18則；藥品回收訊息69則；藥品消費紅綠燈49則。



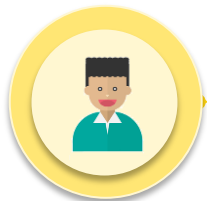
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

簡化、便民措施



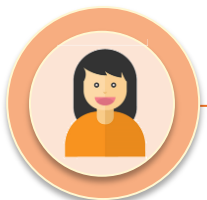
個人自用藥品專案進口申請線上申辦平台

民眾可於線上申請平台簡便提出個人自用藥品進口的申請，並針對以郵寄或快遞方式寄送之個人自用藥品，提供「線上申辦平台」供民眾使用，減少郵寄的等待時間。



簡化研究用檢體進出口程序

申請輸出入「研究用、教學或檢驗用之非感染性人類檢體(不含人類血液)之進出口」，可填報專用代號DHM99999999990，免向本署申請許可。



簡化臨床試驗用檢體採集耗材套組進口程序

為利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行政效能，本署特與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關事宜，自107年5月1日起進口臨床試驗用檢體採集耗材套組，可填報專用代碼DHM00000000504，免向本署申請許可。



簡化臨床試驗用電子產品進口

就有進口具電信管制射頻器材功能者電子產品需求者，廠商申請臨床試驗計畫時，可於申請函中主動載明，本署將協助於計畫核准函上加註說明，後續國家通訊傳播委員會將會從寬認定該批電子器材屬臨床試驗用途，並視個案需要考量專案核准。



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

藥事照護與服務

縣市紮根強化社區藥局藥事服務功能

以社區藥局為中心，共215家社區藥局參與推動社區式照護-用藥整合服務，藥師每服務一位個案，平均可發現1-2個藥物治療問題，解決440位個案重複用藥及用藥交互作用等處方用藥問題，並提升2,724位個案服藥順從性，教育13,066項正確用藥知識，並執行1,255人次機構式藥事照護及125人次醫院-社區藥局轉介服務。

營造健康環境以守護民眾正確用藥

以「藥品標示要看清 詢問藥師最安心」為年度衛教宣導主軸，共成立8家正確用藥資源中心、19家正確用藥學校及351家社區用藥諮詢站，透過辦理教育課程結果顯示，正確用藥教育介入顯著提升師生整體正確用藥認知。



建立電子化藥品追溯追蹤系統 保障民眾用藥安全

為有效掌握藥品之來源及流向，提升管理效能並保障民眾用藥安全，於106年5月1日啟用藥品追溯或追蹤申報系統，可提供業者多重申報方式，包括資料匯入、自動上傳或網頁登打等模式，並舉辦20場業者說明會，輔導疫苗、血液製劑、肉毒桿菌毒素等三大類藥品共116品項及高關注類別共50品項之廠商，進行電子申報作業，且設立「藥品追溯或追蹤平台諮詢服務窗口」，輔導廠商及諮詢，提升申報效率。



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

國際合作



APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心

本署獲正式認可為「APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」，與APEC生命科學創新論壇完成合作備忘錄的簽署，並辦理APEC優良查驗登記管理法規科學研討會，共培訓來自10個APEC會員經濟體的60名學員。



國際合作多元成果，藥政與藥事管理

辦理8場次重要國際會議(台日非處方藥法規交流研討會、第五屆台日醫藥交流會議...等)、出席16場次重要國際會議(IGDRP、DIA、ICH暨IPRF會議、亞洲製藥團體合作會議、亞洲藥品法規會議、台灣東協藥政管理論壇...等)。配合政府新南向政策，積極參與亞太國家經濟綜合體系或架構下藥品法規調和之討論，建立與亞太國家藥政管理法規單位或公協會團體之聯絡窗口，目前共與7國建立聯絡窗口(印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、新加坡、越南、緬甸)，協助製藥產業了解東協各國藥政管理制度。



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



Thank You for Your Attention

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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