



中華民國 精彩一百

藥求安全 食在安心

TFDA之藥品審查制度改革

Better Regulation Better Life



TFDA整合藥品審查工作小組

王兆儀 執行秘書

2010年05月12日

公開、透明

- 公布審查委員專家名單
- 線上了解審查流程進度
- 審查會議結束後隔天，公布會議決議於本局網頁
- 不准案件，將列明不准理由，若有疑議，可向CDE諮詢，或申請列席諮議小組當面陳述意見
- 99年8月10日起，新成分新藥查驗登記申請案，將公告其審查摘要報告
- 建立核發核准函(approval letter)機制加速申請健保核價

一致

整合審查人員

- 一般案件由本局一元化審查團隊審查，特殊案件始提諮議小組討論
- 藥物諮詢委員會更名為藥品審查諮議小組
- 涉政策、科學、公衛、社會、倫理之爭議，或有安全疑慮、人種等議題提諮議小組討論

	98年 提會比例 (平均審查天數)	99年 提會比例 (平均審查天數)	100年1~3月 提會比例 (平均審查天數)
新成分新藥	100% (174天)	37% (188天)	23% (145天)
臨床試驗計畫書	5.8% (49天)	6% (49天)	2.4% (36天)
銜接性試驗評估	92.5% (142天)	12% (109天)	17% (106天)

新藥審查機制

標準審查

優先審查

國產創新藥品(高產業附加價值)快速審查

精簡審查

國產研發全球創新藥品審查(T-SPA)

100.03.

1. Non-CPP 送件，非其他四類
2. 提諮議小組討論
3. REMS/RMP
4. GCP, GLP, GMP
5. 全套資料

- un-met medical needs
1. 嚴重疾病
 2. 醫療迫切需求
 3. 全套資料

100.03.

1. 新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、新使用劑量之藥品
2. 不含生物藥品、植物新藥及新成分新藥
3. 國內製造或委託我國製造廠製造
4. 該製造廠符合 PIC/S GMP之規範要求
5. 專案試辦計畫

100.03.

1. FDA及EMA 核准
2. 無人種族群差異
3. 適應症相同
4. Partial review
5. bridging data
6. REMS, PSUR

1. 國產自行研發
2. 創新開發
3. 重大公衛價值
4. 對本國人有特殊治療意義
(草案研擬中)

藥物臨床試驗審查機制

避免重複審查，並簡化臨床試驗審查機制

- 凡與美國FDA核准進行相同計畫編號之IND/IDE，檢具相關證明文件，報經本署核准後即可執行。
- 參照澳洲模式，對於多國多中心或先進製藥國家已審查通過之藥物臨床試驗計畫，由IRB審查即可，以提升審查時效

其他法規指引

- 修訂GCP準則第106條
- 生物藥品之法規策略
- 修訂新型流感疫苗查驗登記指引
- 修訂「藥品查驗登記審查準則」
- 植物新藥查驗登記基準（草案）
- NCE2之法規策略（草案）
- 藥品風險管理計畫（REMS/RMP）（草案）
- 藥品CPP 法規鬆綁（草案）

放寬新成分新藥之CPP要求

Non-CPP

1. Early phase clinical trials in Taiwan
2. REMS/RMP

1-CPP

1. Pivotal clinical trials in Taiwan
2. REMS/RMP if necessary

2-CPP

1. REMS/RMP if necessary

- ★ CPP: Certificate for Pharmaceutical Product from 10 advanced countries
- ★ REMS/RMP: Risk Evaluation and Mitigation Strategy/ Risk management plan
- ★ Do not include document supplementation and bridging study

放寬CPP採用證明之配套措施

接受Non-CPP之新藥申請

- 審查要求：
 - 需在台實施該新藥早期臨床試驗
 - 須提供完整各專業領域之技術性資料審查
- 配套措施：最具藥政管理之風險，參照先進國家作法
 - 執行GCP、GLP與上市前GMP查核，以確保技術性資料之完整性
 - 要求申請者提出風險評估計畫(REMS/RMP)，並經審核同意後執行
- 後續必須修改藥事法及相關法規，提供上述配套措施之法源依據，與違反法規或不作為之罰則。

改革學名藥審查機制

- 全面廢除學名藥查驗登記預審制度
- 外銷專用學名藥、原料藥許可證臨櫃辦理
- 提升原料藥審查速率
- 加強上市後藥品變更管制機制
- 提升學名藥品質，建立原料藥DMF審查體系
- 推動學名藥CTD送審機制及上市前藥品稽查制度

改革學名藥審查機制

➤ 效率

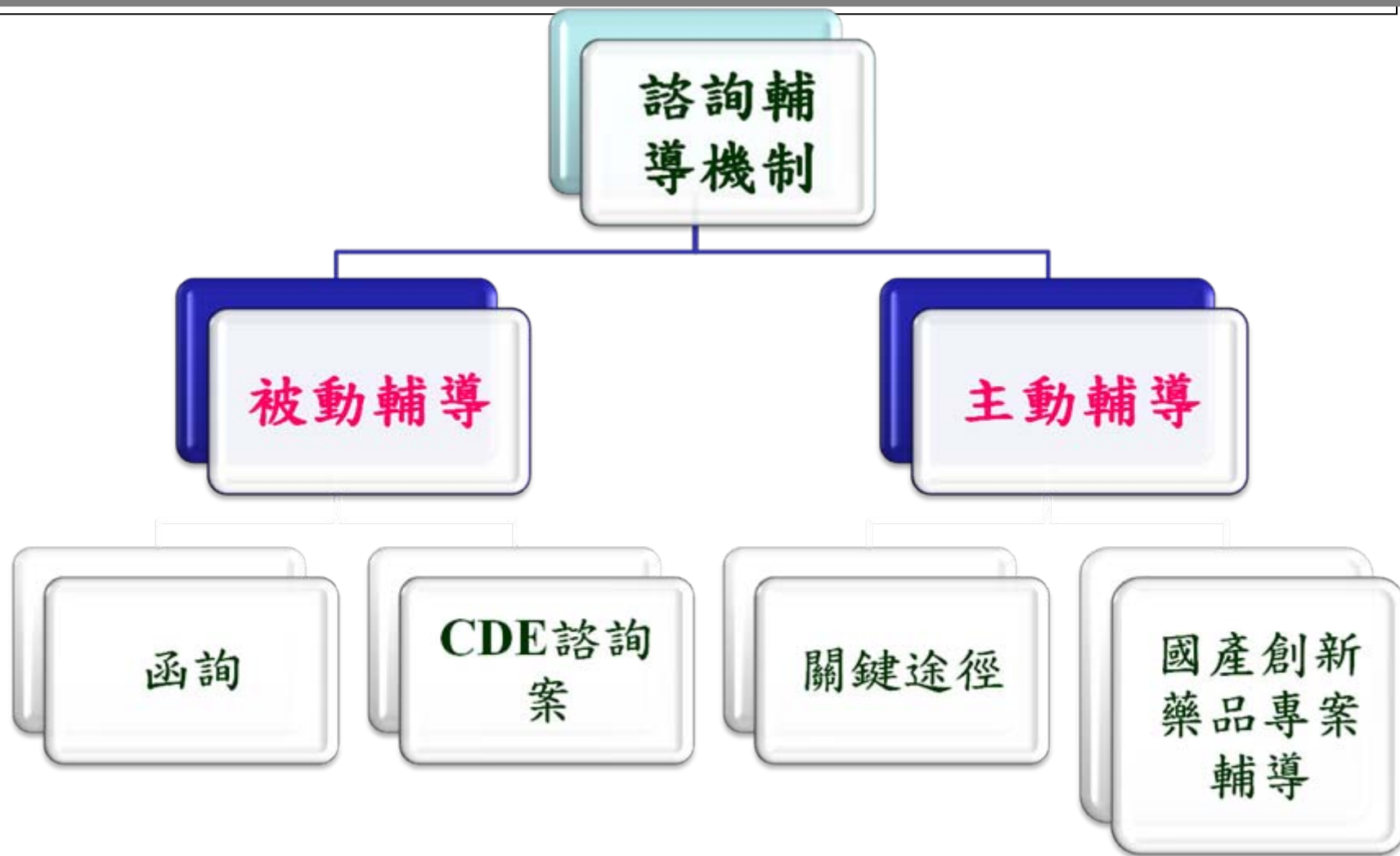
- 『外銷專用學名藥及原料藥審查發証臨櫃作業』：資料齊全者，當天可領証。
- 已在十大醫藥先進國採用之原料藥，僅需檢送官方證明文件及6項指標數據即可獲得DMF審查通過。領有國產外銷專用原料藥許可證且已獲十大醫藥先進國採用之原料藥，亦可依上述原則申請內銷許可證，毋須檢送整套技術性文件資料(full document)
- 精實國產原料藥查驗登記作業：99年辦案時間較98年節省1/3時間。

➤ 品質

以分年、分階段、分品項方式預計以10年時間推動以下工作：

- 提升學名藥品質，建立原料藥DMF審查體系
- 學名藥審查制度與國際接軌，推動學名藥CTD送審機制及上市前藥品稽查制度

TFDA及CDE提供之諮詢輔導機制





行政院衛生署
食品藥物管理局
Food and Drug Administration

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



整合藥品審查工作小組

Better Regulation Better Life



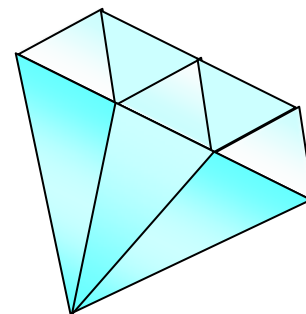
TFDA整合藥品審查工作小組

朱顯偉 副執行秘書

2010年05月12日

藥政改革行動方案

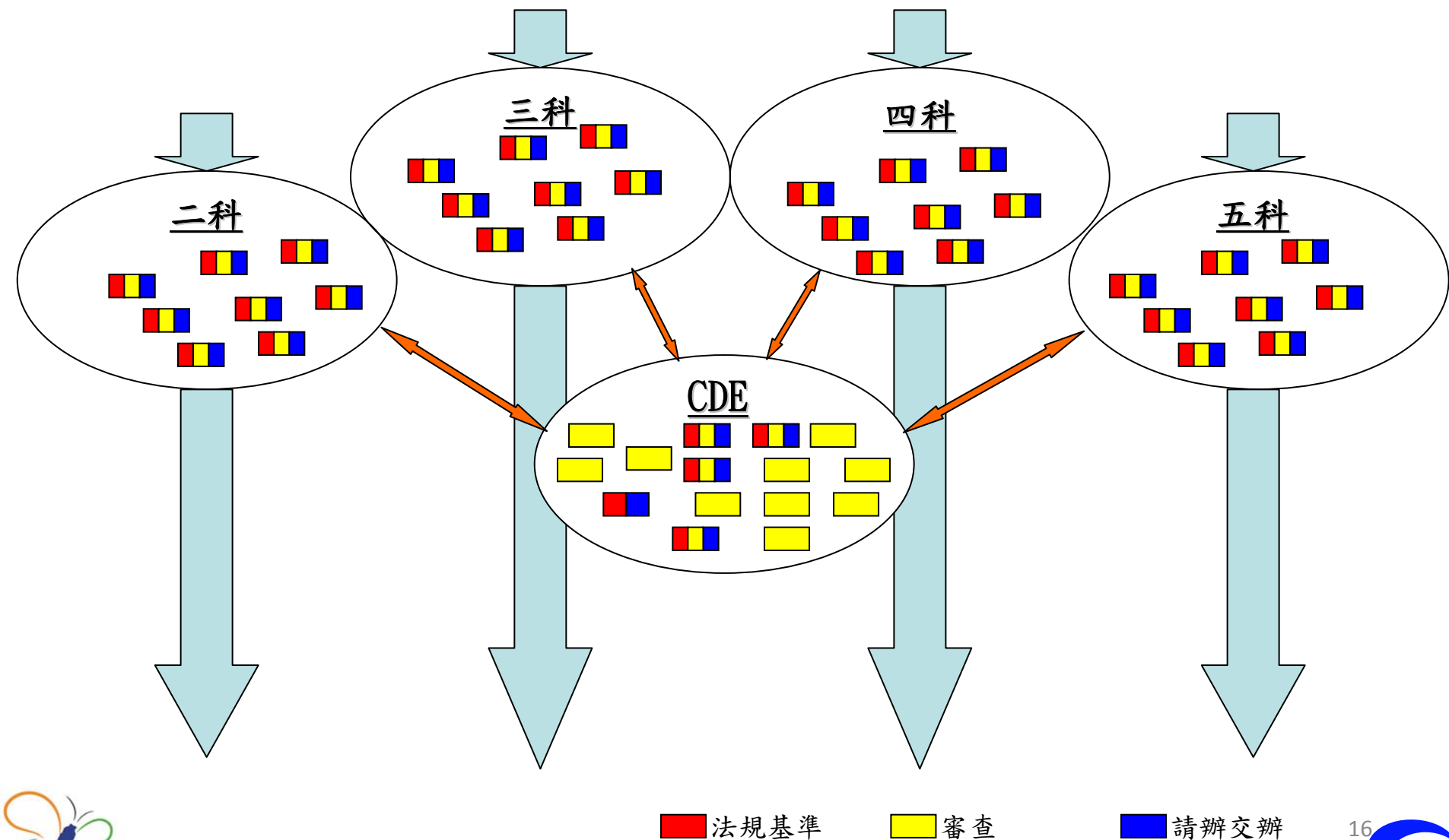
- 一、建置藥物審查一元化體系
- 二、健全現代化藥政法規環境
- 三、強化醫藥產業輔導
- 四、延攬及培育核心審查人才
- 五、加強藥事服務與藥師管理



初始想法

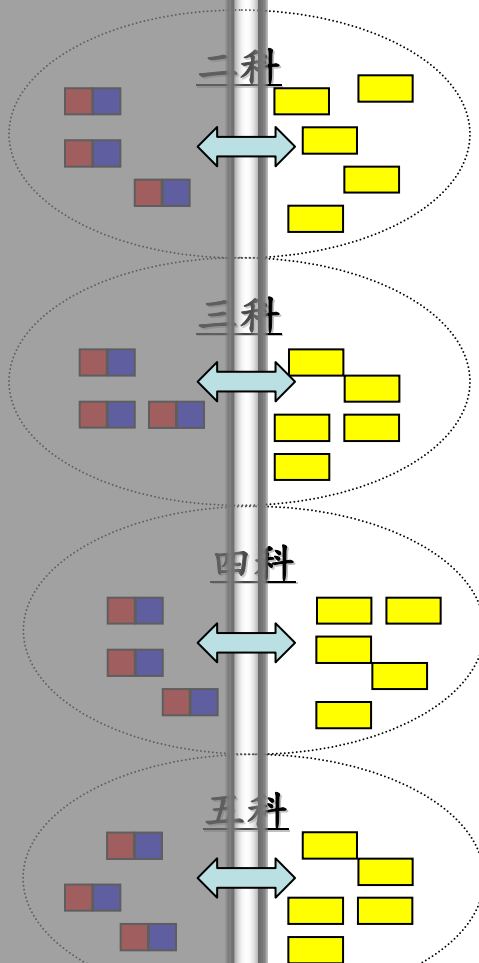
- 整合TFDA與CDE審查能量
- 專案與審查業務分工

現況分析

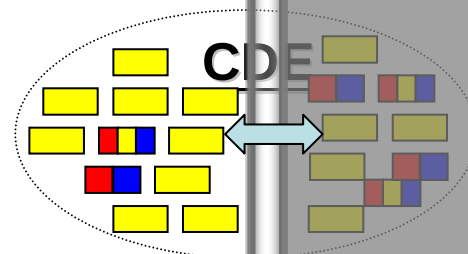


初始構想

非與查驗登記案直接相關之法規基準訂定、
請辦、交辦等綜合業務

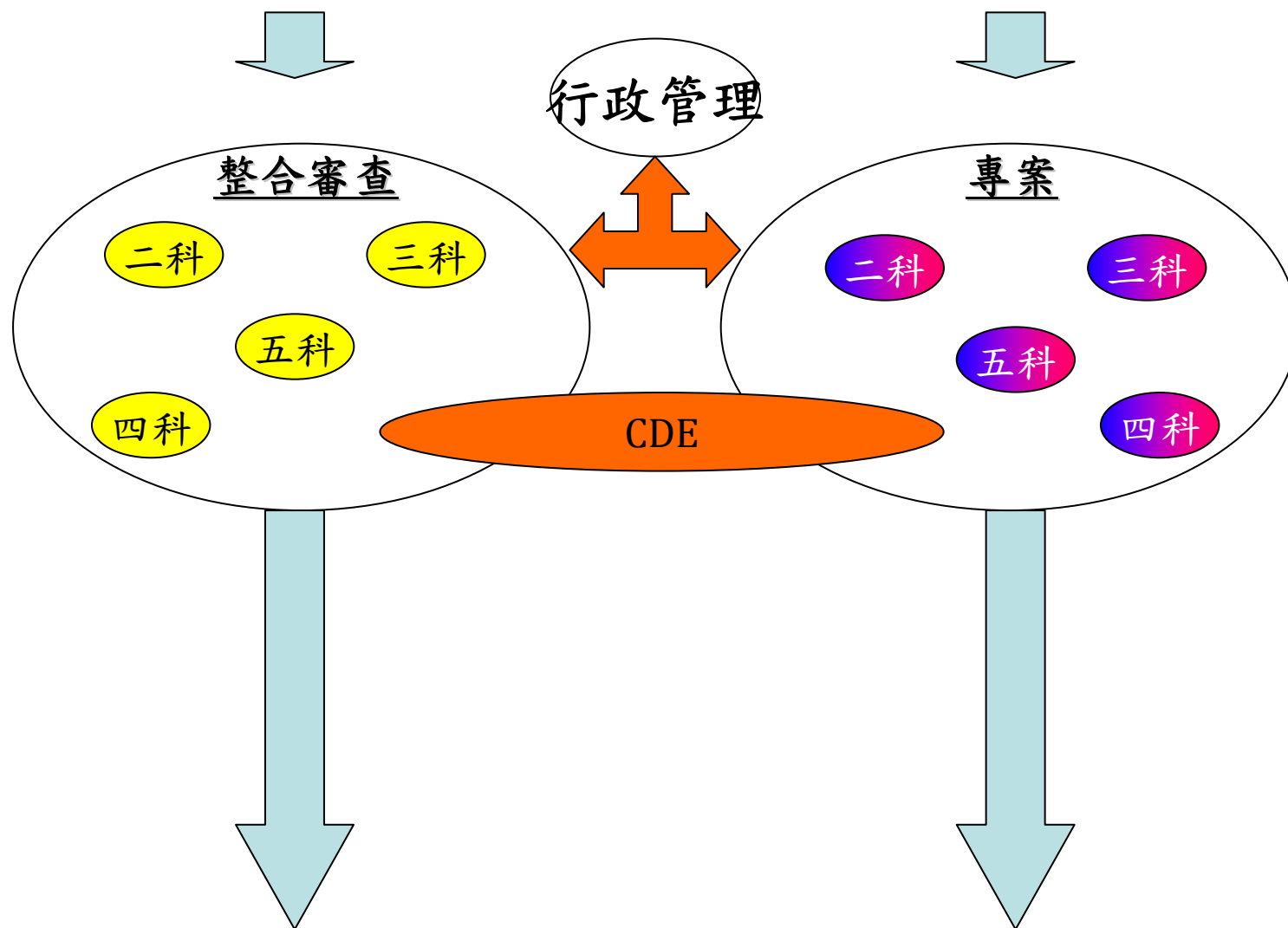


與查驗登記直接相關之法規基準訂定
整合審查辦公室
查驗登記相關案件審查之及其追蹤管考



輔導、諮詢、法規、基準

藥品審查系統整合



內部聲音

- 各科承辦同仁因身兼多種業務，工作複雜，常因臨時處理交辦請辦案而無法有效辦案
- 藥品審查案無相關查核點，案件不易追蹤及管控進度
- 法規基準因分屬個別承辦人，承辦同仁無餘力追蹤管理而致無法預期進度
- 因業務繁多，BA/BE、dissolution及OTC案目前皆委外審查，時效無法有效管控且審查標準一致性無法確定

外部看法

- 送件後不易知道審查進度
- 因承辦人過於忙碌，無法有效溝通案件疑慮
- 從送件到核准時間過長
- 缺乏制度化互動機制以溝通對補件內容之疑慮
- 委外審查案件之審查標準不一

Change ~
Change ~

整合藥品審查工作小組

integrated Medicinal Product Review Office;
iMPRO

整合藥品審查工作小組

- 奉局長4月6日核示於6月1日成立
- 使用現行架構，不改變行政管理體系
- 二、三、四、五科所有審查相關業務皆納入此小組管理範圍
- 動態任務編組，可依實際情況調整審查人力
- 資源整合
 - 有效率總合TFDA及CDE審查能量
 - 適時納入CDE技術審查專業、減少外審
- 案件整合
 - TFDA承辦人之審查功能與其他案件分離，以達到工作單純化
 - 行政管理一案到底
- 流程整合
 - 單一收發文群組
 - 建立一體適用之流程及SOP以管控所有案件

iMPRO組織架構

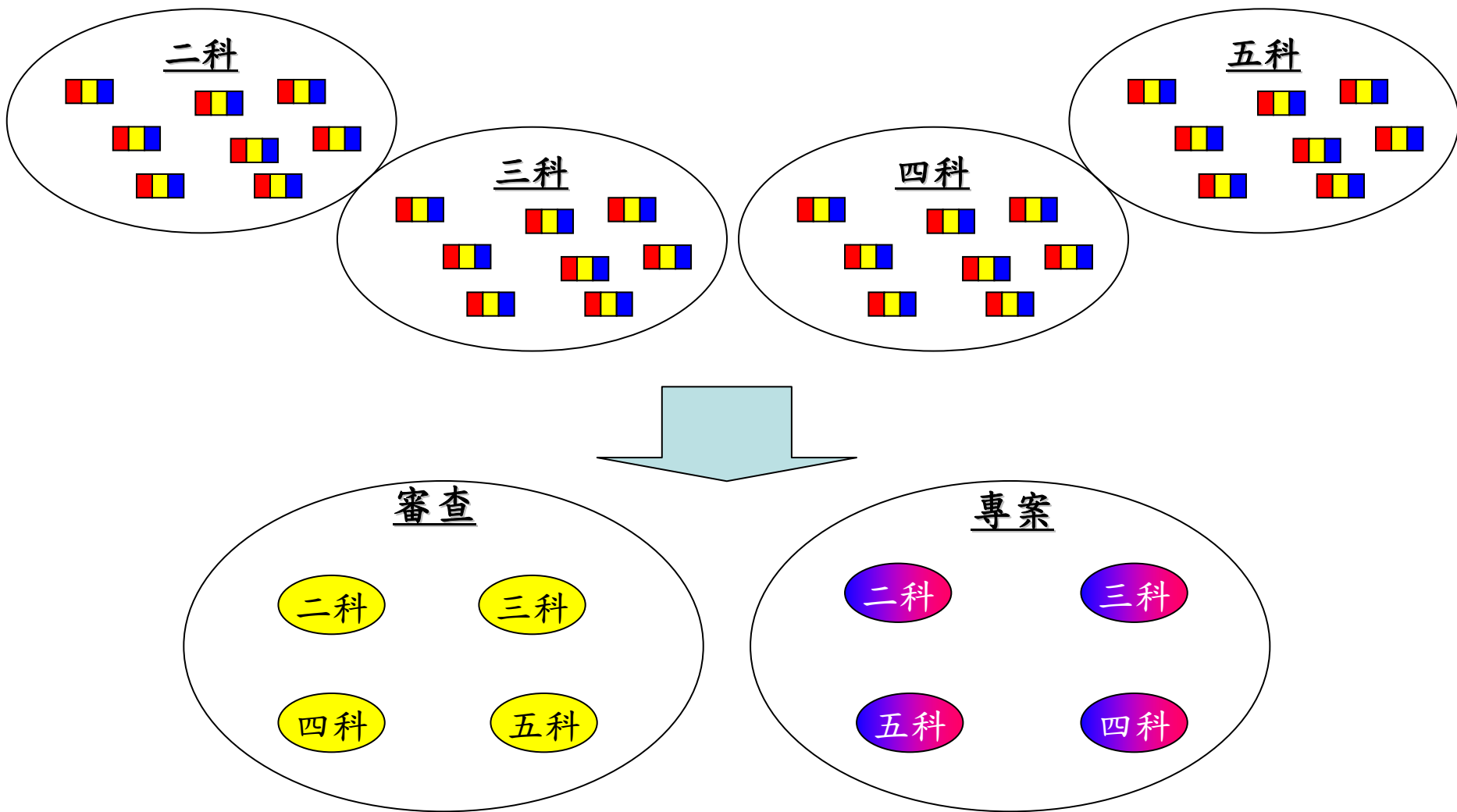
使用現有TFDA藥品組與CDE人力資源

- 執行秘書 (Director)*：定位及策略規劃、品質督導
※王簡任技正兆儀
- 副執行秘書 (Deputy Director)：組織及流程設計與規劃、確保作業品質
※呂科長理福、林建良科長、朱組長顯偉
- TFDA科長(第2, 3, 4, 5科)與CDE組長(臨床組, 基醫組, 專案組)：行政管理
- 系統經理(Project Officer)：撰寫SOP、流程設計、追蹤管考(QA/QC)；現規劃3位
- 審查員(Assessment Officer)：依專業領域分為-行政、(CMC、毒藥理、藥動、臨床、統計;技術審查員)

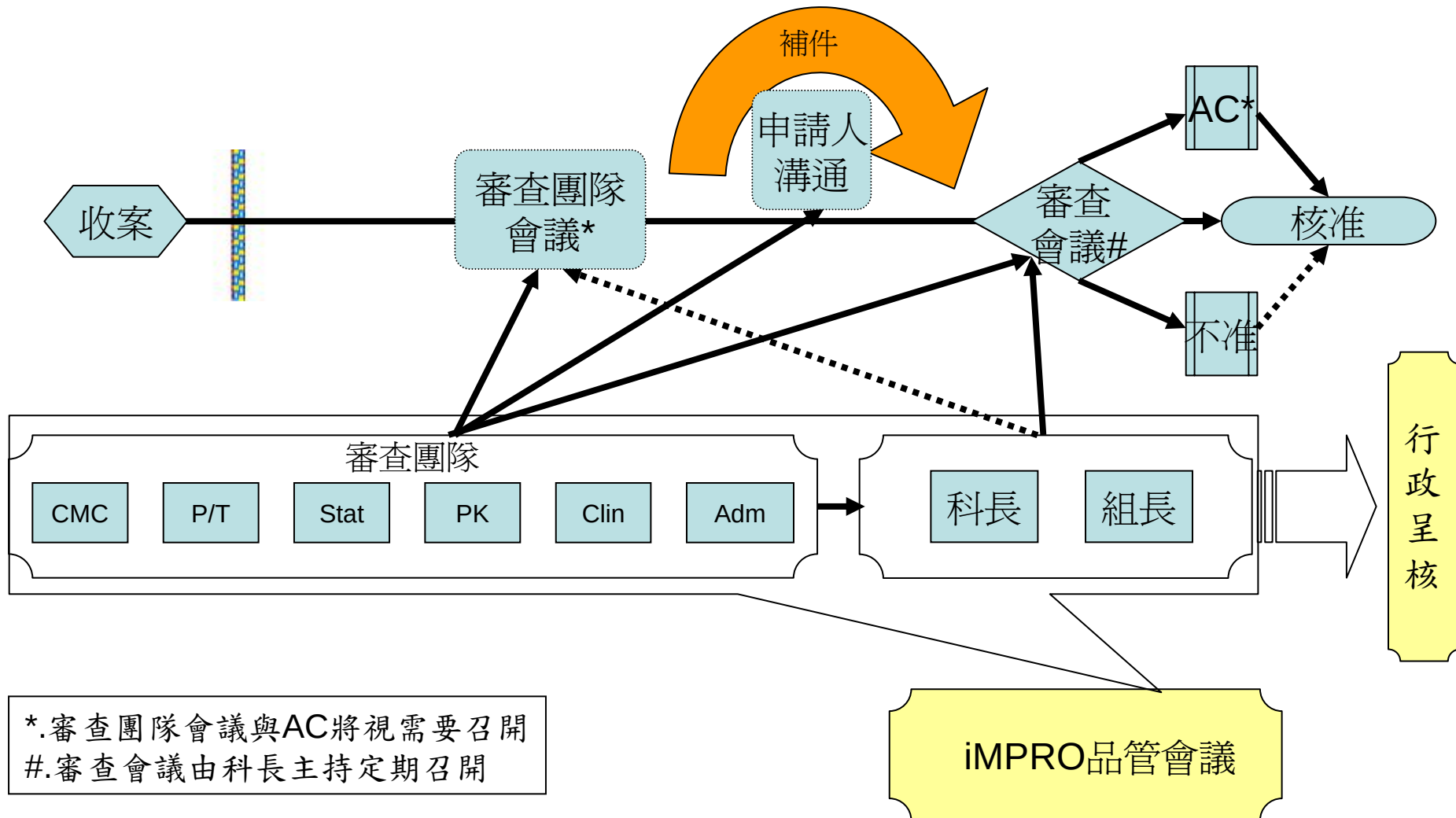
預定審查目標

- 民國100年6月1日後：
 - 新藥審查(NDA)
 - 臨床試驗及銜接性試驗評估審查(IND & BSE)
 - 原料藥DMF審查
 - 學名藥審查(含不符基準之OTC)
 - 上列案件之展延變更
(以上不含委外審查案件)
- 民國101年1月1日後：
 - 原委外審查之案件(BA/BE，符合OTC基準之查驗登記及其展延變更案)
 - ADR及不良品監測

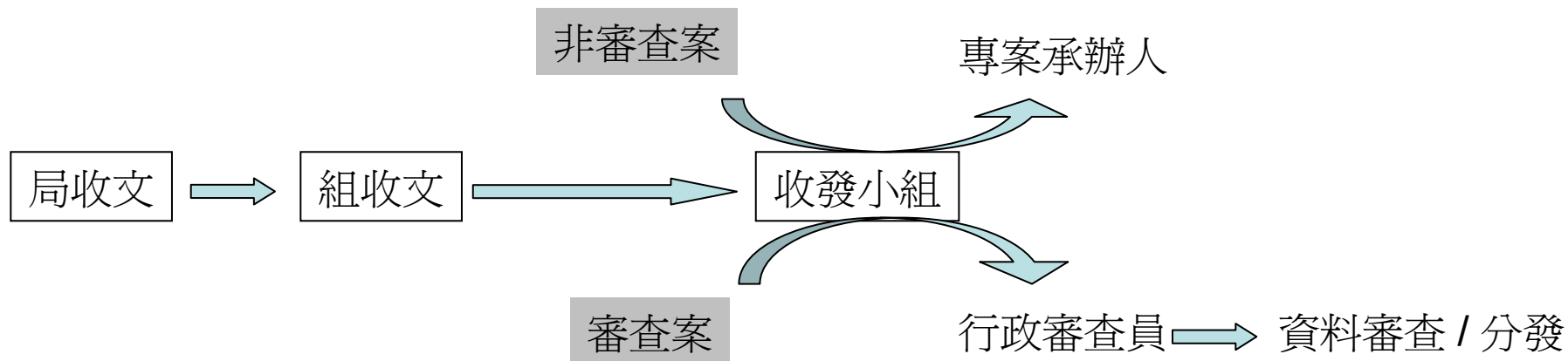
開始之前—審查與專案分離



iMPRO審查作業流程架構



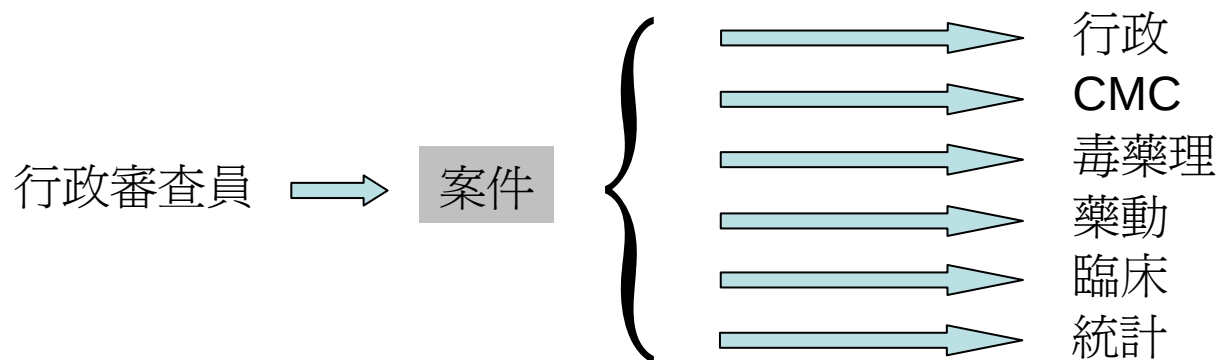
收案



請配合事項

- 申請者自填案件類別表(附件：案件類別表、案件相關背景資料)
- 主動提供查驗登記申請書及中英文仿單等電子檔(附件：應提供資料清單)
- 相關表格之後將會放置於TFDA與CDE網站，亦會於收發櫃檯提供紙本

審查團隊



- 案件依其類別組成審查團隊審查(附件：案件管控表)
- 行政審查員負責協調案件審查及對外之窗口
- 於簡單案件行政審查員負責全案、於複雜案件行政審查員負責行政作業及專案管理

審查團隊會議

➤ 會議I(收案後召開)

- 目前僅針對NCE
- 確認資料完整度、決定審查重點及策略
- 亦為第一次提醒補件期限時間點(附件：案件管控表)

➤ 會議II(補件前召開)

- 審查團隊領導(leader)視需要召開之
- 提出技術性資料初步審查意見及補件內容
- 提出技術性資料最終評估意見
- 亦為第二次提醒補件期限時間點(附件：案件管控表)

請配合事項

- 對審查過程性質較單純之補件公文，正研擬以電子郵件或傳真等簡便方式發文

科內審查會議

- 定期召開(一至二週)以強化案件管控；科長主持(附件：案件管控表)
- 由審查團隊向業管科長摘要報告並初步決定案件之准、不准、或提會討論
- 合理化行政作業時間，減少不必要簽呈及會辦
- 確保審查結果具一致性
- 案件及經驗分享

申請人溝通機制

➤ 第一類 -- 審查團隊要求召開

- 主要針對IND之試驗設計
- 時間點—要求補件前
- 審查團隊將作會議紀錄並依此方向要求補件

➤ 第二類 -- 申請人要求召開

- 時間點—僅針對補件之要求不清楚或有疑慮時
- 先由行政審查員做電話初步溝通
- 如仍未解決，才可由主要提出此補件要求之技術審查員以電話會議(或電子郵件)方式溝通
- 申請人應做紀錄並需經雙方確認

iMPRO品管會議

- 每月定期召開
- 系統經理於會中報告各科案件進出量、逾管控點案件統計與分析
- 確認經各科科內討論之品質或流程改善計畫
- iMPRO後續改善計畫

追蹤管控機制

- 依SOP及案件管控表進行追蹤控管
- 系統經理於管控表設定之管控點期限日前以mail方式通知行政審查員
- 每一至二週於科內審查會議分析並報告整科案件動態及個別行政審查員之案件動態
- 每月於iMPRO品管會議報告各科之案件動態分析及異常狀況

預期效益

- 單一窗口收件，減少申請人送錯單位之可能性
- 增加案件審查一致性，並有效管控品質與進度
- 申請人可依據審查流程與SOP，追蹤與確認案件進度
- 新增申請人溝通機制以增進雙方對案件之了解
- 建置品質管理機制，確保案件之審查品質與效率

請配合事項

- 上路之初希望各位業界朋友提供建議、發表看法、鼓勵並支持。執行團隊將隨時監控系統並做調整。
- 案件交接暫時不便之處敬請見諒，如需協助：
 - 二科 陳雅婷 (27877426; fiachen@fda.gov.tw)
 - 三科 周筱樺 (27877679; hhchou@cde.org.tw)
 - 四、五科 呂一中 (27877681; yclu345@cde.org.tw)
- 送件時一併檢送自填之案件類別表等相關表格。
- 主動提供查驗登記申請書及中英文仿單等電子檔；領證時必須主動提供最終核准版仿單電子檔
- 相關案件之收文單位請寫「**食品藥物管理局藥品組**」，請盡量勿使用「食品藥物管理局」或「財團法人醫藥品查驗中心」。
- 對審查過程性質較單純之補件公文，正研擬以電子郵件或傳真等簡便方式發文。



中華民國 精彩一百

藥求安全 食在安心



行政院衛生署食品藥物管理局