



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

整合藥品審查工作小組 執行成果報告



執行秘書 王兆儀簡任技正
100年9月27, 29日



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

建置現代化藥物審查體系

公開、透明、一致

- 提供審查委員名單、審查進度、**審查會議決議**、申復諮詢管道
- 定期舉辦藥品諮議小組委員及專家**共識會議**，以提升審查之一致性
- 公布新成分新藥查驗登記**審查摘要報告**
- 建立**核發核准函(approval letter)**機制
- 整合審查人員，強化自審，降低提會

	98年 提會比例(%)	99年 提會比例(%)	100年1~8月 提會比例(%)
新藥查驗登記	100	37	21
臨床試驗計畫書	5.8	6	13
銜接性試驗評估	92.5	12	5.6



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

新藥審查機制

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(T-SPA)審查

100.03.

100.03.

100.03.

1. 得以Non-CPP方式送件
2. 與國際同步進口新藥，嘉惠病患

1. 嚴重疾病
2. 醫療迫切需求

1. 該製造廠須符合PIC/S GMP規範，故可促進國產藥廠提高生產製造品質。
2. 專案試辦計畫，有效幫助廠商拓展國際市場

1. FDA及EMA核准
2. 無人種族群差異
3. 適應症相同

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
5. (草案研擬中)。

100.3.1至8.31
3件符合判定
2件申請查登

100.3.23至8.31
8件符合

100.3.1至8.31
4件符合
1件結案，111天

研擬中 4



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

簡化行政流程

加速藥品審查行政程序

可減少5週~8週的行政審查時間

- 外銷專用學名藥與原料藥之許可證採臨櫃辦理
 - 外銷學名藥臨櫃辦理許可證，自99年12月起實施。
 - 外銷原料藥臨櫃辦理許可證，自97年7月實施。
 - 建議廠商多利用臨櫃辦理，以快速取證。

		臨櫃(件數)	郵寄(件數)	郵寄之辦理天數
外銷專用 原料藥	98年	13	3	13
	99年	9	2	44
	100年(1~8月)	8	2	52
外銷專用 學名藥	98年	-	22	35
	99年	0	14	54
	100年(1~8月)	9	9	45

臨床試驗審查機制

合理化藥物臨床試驗審查機制

- 凡與美國FDA核准進行之IND，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

臨床試驗計畫書	結案件數(件)	審查天數(天)
多國多中心 (自100年1月起~8月)	33	15
全部臨床試驗案件 (自100年1月起~8月)	139	32

健全現代化藥政法規與管理

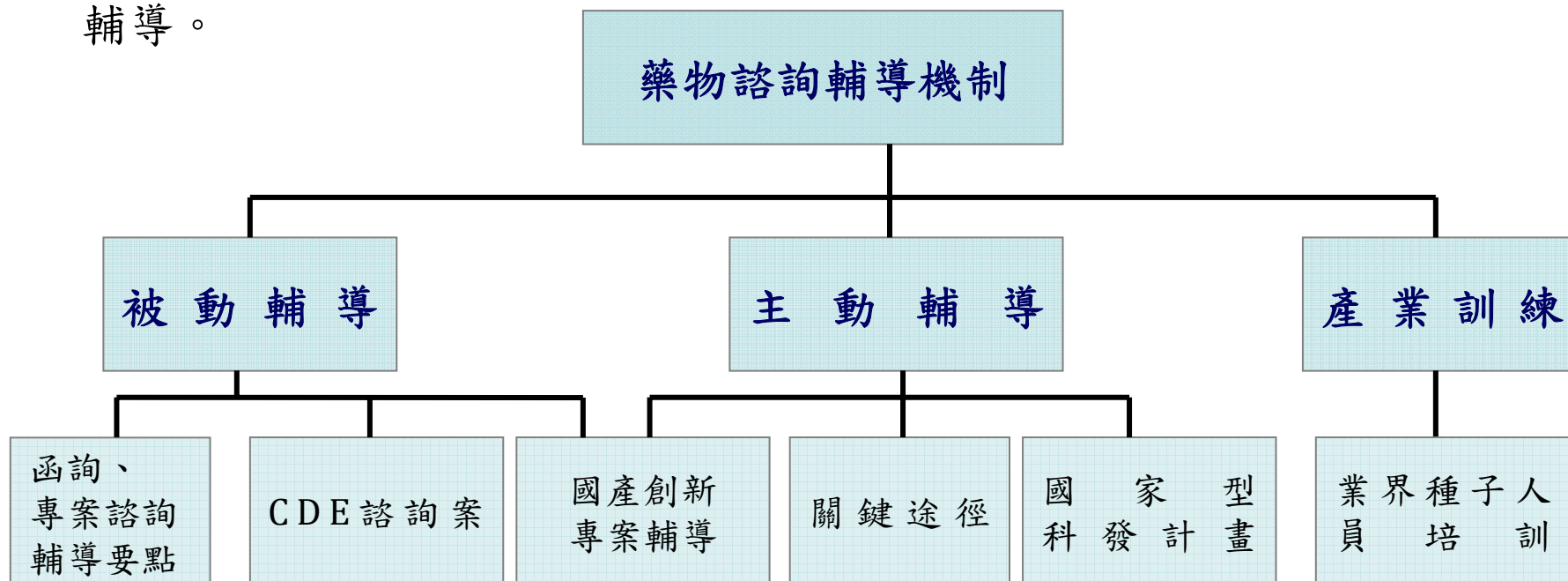
藥品法規修訂	公告日期	效益
生物藥品之法規策略- 生物相似性藥品查驗 登記技術性文件審查 重點表	99.12.22	生物藥品開發是我國生技產業重點推動項目之一，訂定此法規之目的在協助加速國內生物藥品開發上市的審查流程，查檢表提供明確檢附要項，提供業者與審查人員依循。
植物新藥查驗登記基 準(草案)	99.12.10	此法規之訂定係參考國際現況及植物藥品特性，期訂定符合我國國情與產業需求之植物藥品管理規範，提供業者與審查人員遵循，以協助植物藥品開發上市。
藥品風險管理計畫 (REMS/RMP)(草案)	100.1.11	藥品之風險管理為國際藥政管理趨勢，此方案用於預防、降低及掌控藥品上市後風險，特別是新藥上市時要求之REMS/RMP。

健全現代化藥政法規與管理

藥品法規修訂	目前進度	預期效益
健全新興生技產品管理法規	委託CDE辦理	收集先進國家新興生技產品相關管理法規，草擬符合我國國情之相關規範2項
建立罕見疾病用藥專案使用年報機制	100年8月17日公告「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」	以評估藥品使用療效及安全
訂定非感染性檢體輸出入申請須知	於100年4月11日公告生物檢體輸出輸入作業要點草案，收集各界意見	明列各類非感染性檢體輸出入申請案應檢附之資料，以供申請者遵循
修訂斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核及法規	委託台灣醫用迴旋加速器學會辦理	
修訂「生物藥品檢驗封緘作業辦法」	於100年4月29日公告「生物藥品檢驗封緘作業辦法」修訂草案。	訂定外銷專用生物藥品檢驗封緘相關規定

強化醫藥產業輔導

■建置產業諮詢輔導機制，被動輔導機制提供廠商自主性要求之輔導，包含一般諮詢函詢案件，主動輔導機制則由TFDA擇選案例，主動介入輔導。



- 100年8月2日公告實施。
- 本年度已受理2件藥品專案諮詢輔導。

整合藥品審查工作小組

integrated Medicinal Product Review Office, iMPRO

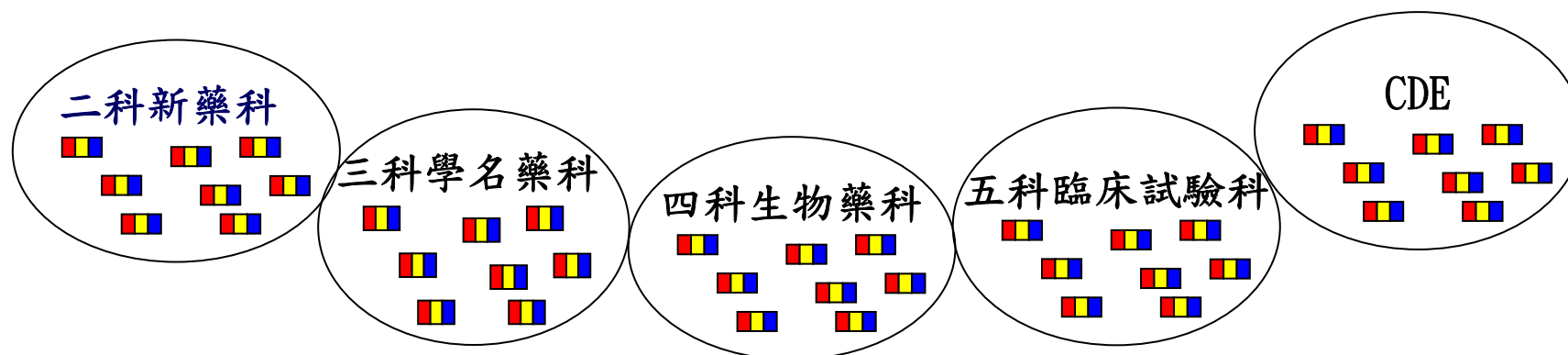


中華民國精彩一百

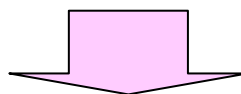
藥求安全 食在安心

規劃

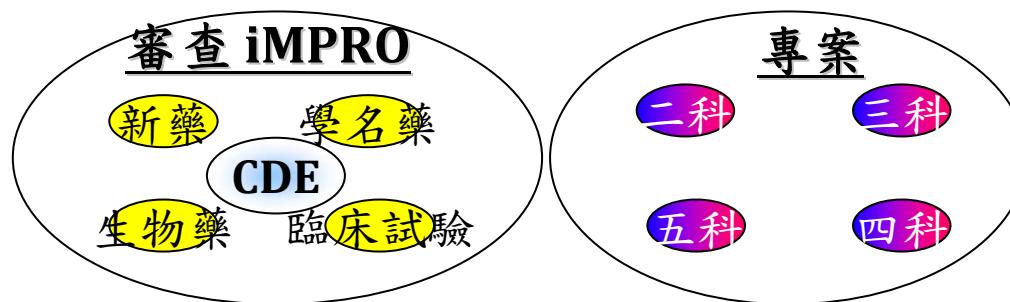
成立整合藥品審查辦公室構想



審查與法規分流



審查效率再提升



■ 審查

■ 法規基準

■ 請辦交辦函詢

iMPRO

- 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、林科長建良、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)



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

iMPRO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)
 - 溶離率比對
 - 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

iMPRO 案件追蹤管控方式

- 各類案件依SOP及案件管控表進行追蹤控管



Microsoft Excel
97-2003 工作表

- 各科系統經理依管控表設定之管控點期限日以mail方式通知行政審查員即將到期，待資訊系統完成後由系統自動通知



Microsoft
PowerPoint 簡報

- 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



Microsoft Word 97
- 2003 文件

- 每月於iMPRO品管會議報告各科之案件動態分析及異常狀況分析，並討論逾限案之背後原因



中華民國 精彩一百

藥求安全 食在安心

執行成果



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

iMPRO大事紀

- **99.12 – 審查辦公室概念成形**
- **100.04.07 – 奉局長核示於六月一日成立**
- 100.04.11 – 二科開始試運行
- 100.04.21 – 二科第一次科內審查會 (每三周召開)
- 100.05.12 – 第一次業界說明會
- 100.05.19 – ANDA 之CMC審查小組決定
- 100.05.24 – 第二次業界說明會
- 100.5.26 – 收發小組整合
- **100.06.01 – iMPRO正式成立**
- 100.06.14 – 五科第一次科內審查會 (每二周召開)
- 100.06.15 – 三科第一次科內審查會 (每二周召開)
- 100.06.16 – 四科第一次科內審查會 (每月召開)
- 100.07.04 – 二四科聯席會 (視需要召開)
- **100.07.20 – iMPRO第一次品管會議(每月召開)**
- **100.09.16 – 二四科整併為新藥審查科及法規基準專案科(功能性整併)**18

iMPRO執行成效—整合

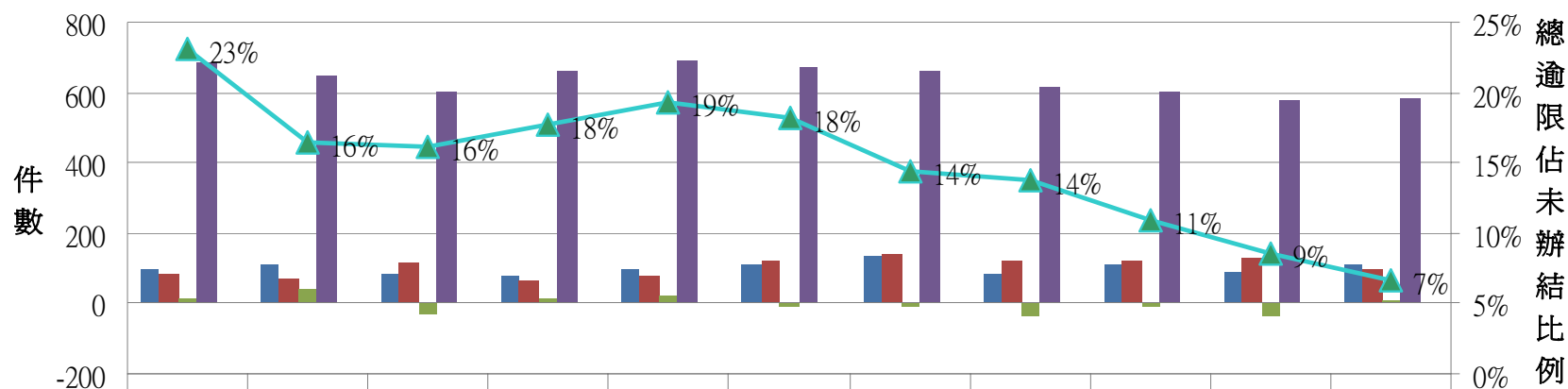
- 收發整合
 - 採流程整合方式成立收發小組
 - 已達成99%案件於收文日三天內送達行政承辦人
- 跨科整合
 - 互相副知各科科內審查會議之紀錄
 - 召開聯席會議以討論共同議題
 - 9/16起將二科與四科審查人力與專案人力分別整併為新藥審查科與法規基準專案科，期能更有效利用人力資源
- 資訊整合
 - 局裡承辦人可使用中心案件管理系統、中心同仁可使用公文系統
 - 修改案件管理系統系統以符合需求
 - 連結公文系統與案件管理系統以交換補件及結案資訊

iMPRO執行成效—案件管理

- 自六月成立至今科內審查會皆如期召開(二科九次、三科七次、四科三次、五科七次)，達到有效管理逾限案、審查原則一致性及案件經驗交流分享之目的
- 積極管理專案業務，重要法規基準之制定以甘特圖做專案管理
- 成果：
 - 行政審查員案件數量與辦理階段皆可以數據呈現
 - 新藥科逾限案大幅降低(23%→7%)

iMPRO後科內案件分析

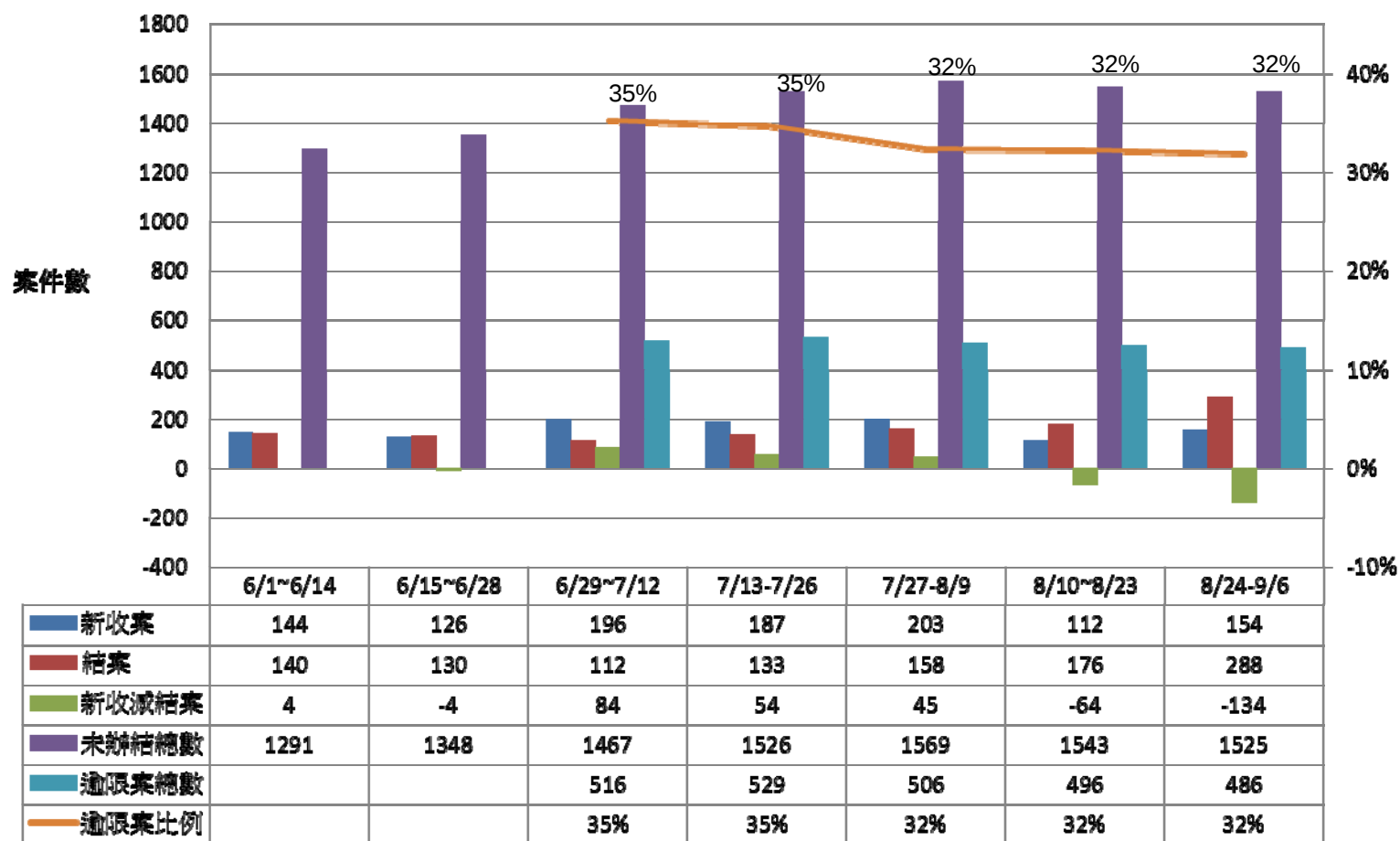
二科人民申請案、逾限案分析



	4/11~4/19 *	4/20~5/3	5/4~5/17	5/18~5/31	6/1~6/14	6/15~6/28	6/29~7/12	7/13~7/26	7/27~8/9	8/10~8/23	8/24~9/6
新收案	98	112	87	81	99	113	133	85	110	92	107
結案	82	73	115	64	76	125	140	123	121	128	95
新收減結案	16	39	-28	17	23	-12	-7	-38	-11	-36	12
未辦結總數	686	646	605	661	691	676	662	617	602	576	586
逾限案總數	159	106	98	117	133	123	95	85	66	49	39
逾限案比例	23%	16%	16%	18%	19%	18%	14%	14%	11%	9%	7%

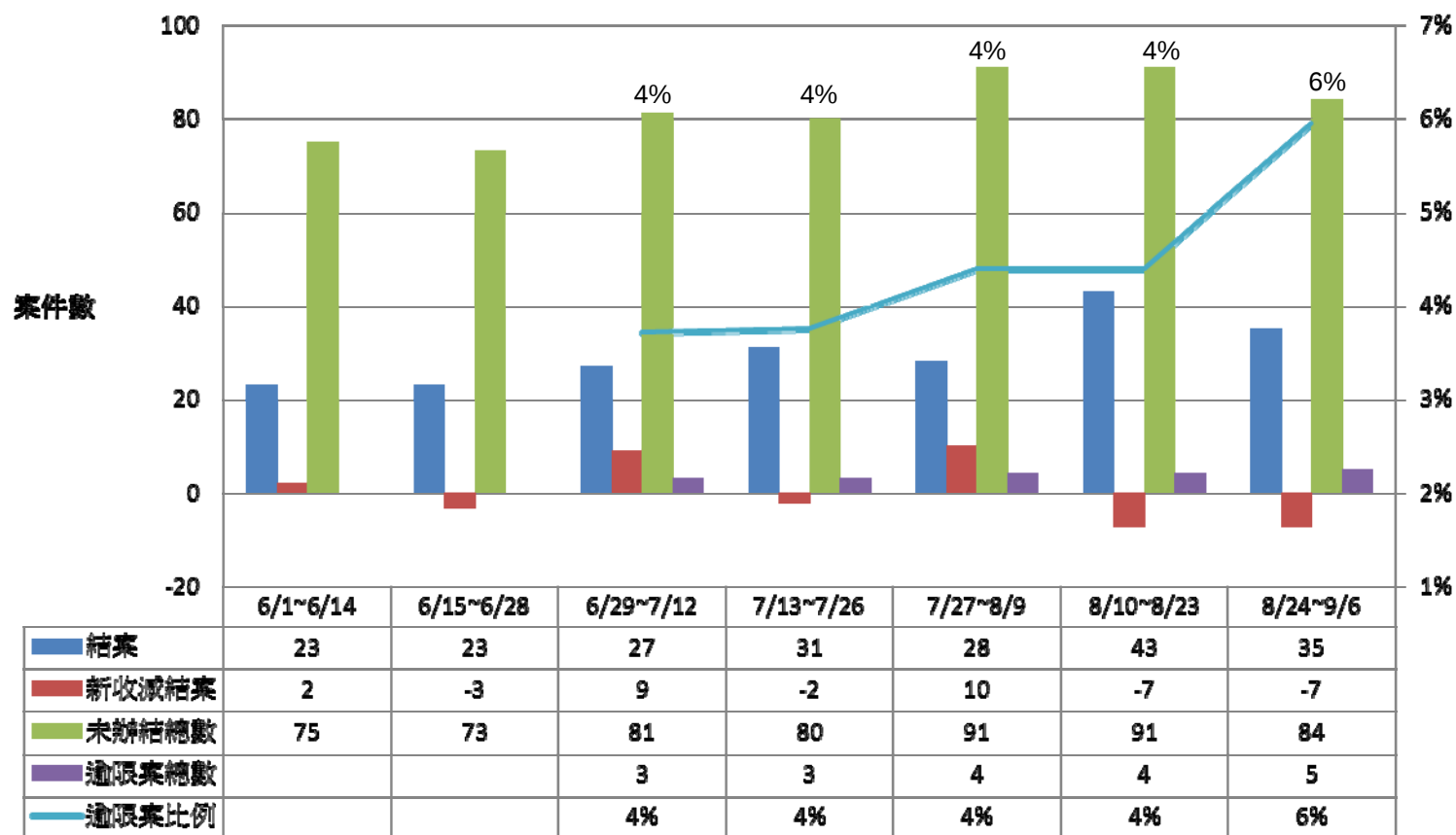
iMPRO後科內案件分析

三科案件分析(扣除專案)



iMPRO後科內案件分析

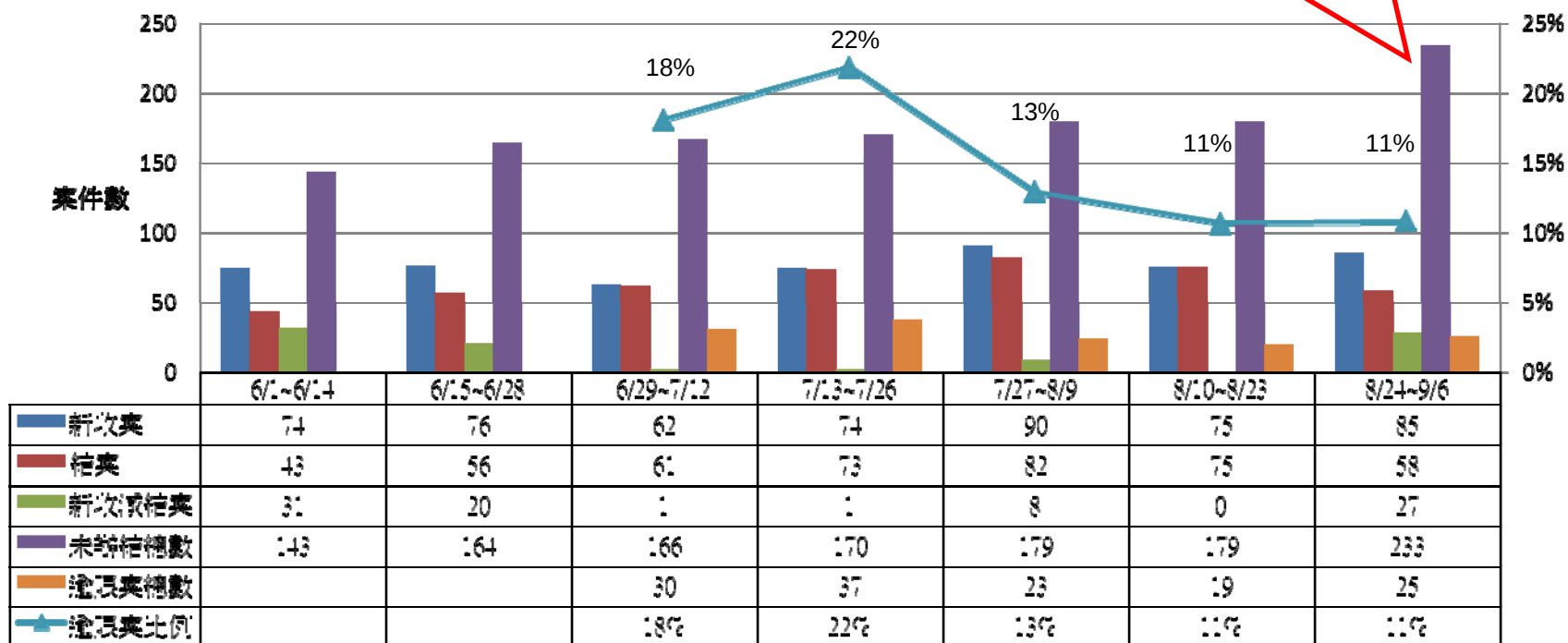
四科案件分析



iMPRO後科內案件分析

五科案件分析

9/5起納入臨床試驗報告申請案(舊案共30件)



iMPRO執行成效—逾限分析

- 於科內審查會議請同仁逐件報告逾限案之原因(不論有無展期)
- 於iMPRO品管會議檢視個別案件逾限原因，並分析是否因系統性因素而導致逾限，如是則嘗試找出背後原因並解決之
- 例子: 七月iMPRO品管會議發現二科逾限案大部分皆為變更二(辦案天數60天)，經調查皆係類別變更(處方→指示)，此類案件皆需審查大量技術性資料，60天之審查時間實不合理，故會議建議應比照適應症用法用量變更以變更三(辦案天數180天)管理。



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

未來展望

內外部配合

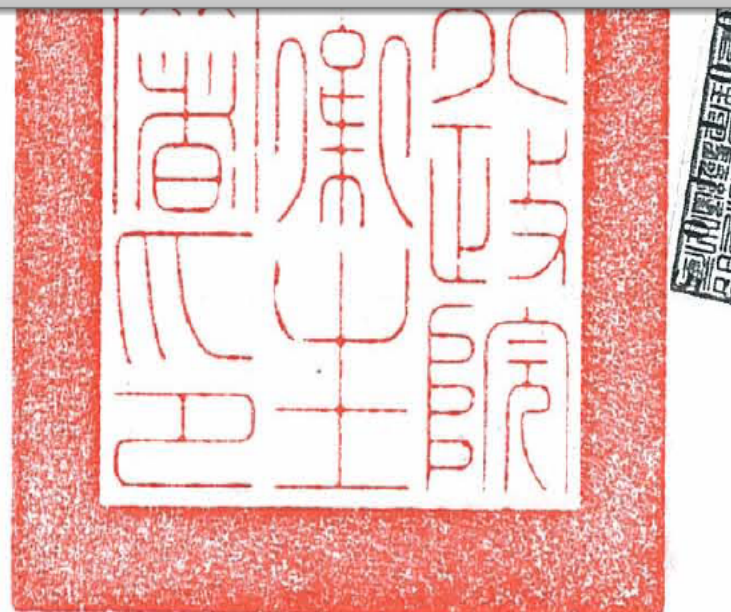
➤ 內部

- 各級主管支持與配合
- 組內整併業務相近科別，期能更靈活運用人力
- 持續與資訊室合作，期能解決資訊相關問題
- 持續教育訓練以提升各審查員之系統熟悉度

➤ 外部

- 分別於台北及台南召開業界說明會，針對運行以來所發現之問題及預計改善計畫與業界溝通說明
- **各科於說明會中所宣導事項將自即刻起執行**
- 已公告案件類別表及案件基本資料表，期能增進審查作業效率

發文日期：中華民國100年9月19日
發文字號：署授食字第1001405584號
附件：案件類別表及案件基本資料表



Microsoft Excel
工作表



Microsoft Word
文件

主旨：公告本署食品藥物管理局藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表。

依據：行政程序法第104條及藥品查驗登記審查準則。

公告事項：



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心

未來規劃

- 持續與業界溝通以發掘並解決系統性問題
- iMPRO將配合食品藥物管理局之組織改造做適度修正
- 規劃銜接明年新增加業務，如OTC審查、BA/BE審查
- 參與建置新案件管理系統(eCTD)期能改善目前之資訊系統問題



中華民國 精彩一百

藥求安全 食在安心

謝謝聆聽