

衛生福利部食品藥物管理署

108年藥品管理革新成果

藥品組



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

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

藥品管理成果四面向

法規

專利連結制度
再生醫療製劑條例
非處方藥管理



審查管理

落實GRM精神
上市後品質管理
深耕藥事照護



國合

台日,東協合作
ICH & APEC

資訊

ExPRESS平台
電子化仿單

August
20

西藥專利連結立法

行政院於108年8月6日令定自108年8月20日施行西藥專利連結

1



藥事法第四章之一西藥之專利連結(107.1.31)

專利連結制度，建立新藥上市專利資訊揭露、學名藥上市審查程序與是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。

2



西藥專利連結施行辦法(108.7.1)

將不同多形體納入專利連結制度中，惟要求須有試驗資料證明療效相等。為保護生物藥品之智慧財產權，明訂生物相似性藥品准用學名藥藥品許可證申請之專利連結相關規定。

3

西藥專利連結協議通報辦法(108.3.6)

4



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

首頁 最新

西藥專利連結資訊系統平台特色

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

西藥專利連結執行成果

自108年8月20日西藥專利連結施行 適用專利連結之申請案數：**82** 件

免

免聲明：**33** 件

P1

對照新藥未有任何專利資訊之登載：**45** 件

P2

對照新藥之專利權已消滅：**1** 件

P3

申請人同意對照新藥之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證：**3** 件

P4

對照新藥之專利權應撤銷，或學名藥未侵害對照新藥之專利權：**0** 件



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

再生醫療製劑管理條例立法重要歷程

細胞及基因治療
產品管理法 (草案)

共15條

再生醫療製劑管
理條例 (草案)

共16條

再生醫療製劑管
理條例 (草案)

共20 + 1 條待協商

法案研擬



105.6-106.5

- ▶ 蒐集分析國外管理法規
- ▶ 評估立法形式及研擬法條
- ▶ 辦理各國法規導讀會及專家會議

發布草案



106.7-106.12

公開草案, 蒐集
各界意見。
(107.7.25)
辦理對外說明會

研議修正



107.1-107.10

- ▶ 公聽會及法律專家會議
- ▶ 衛福部法規會審議通過 (107.6.15)
- ▶ 行政院通過 (107.10.18)

立法程序



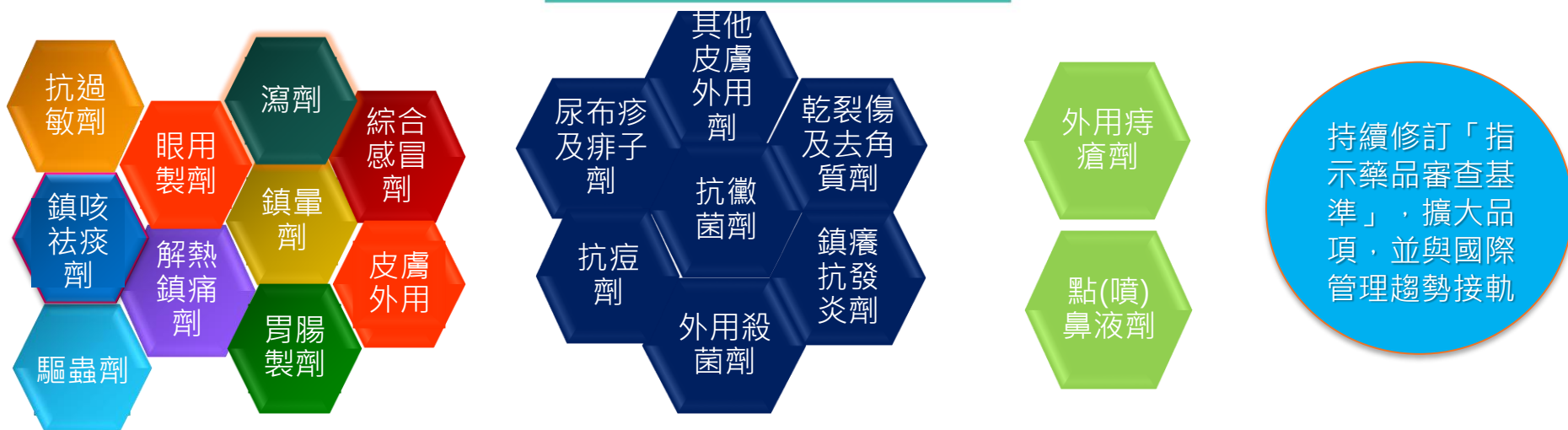
107.10-now

- ▶ 與多位立委溝通協商, 釐清疑慮
- ▶ 衛環委員會詢答
- ▶ 逐條宣讀 (107.11.07)
- ▶ 逐條討論 (108.5.8), 目前待排黨團協商



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

指示藥基準及非處方藥轉類機制



85年4月12日正式公告
十大類基準

107年10月發布增修7
大類外用皮膚類基準

108年8月5日
公告增修2類基準

持續修訂

轉類

- 用於輕微疾病及症狀之緩解，且民眾易於自我判斷者
- 國內臨床使用達10年無嚴重不良反應
- 10大先進國中至少3國已為非處方藥管理，且皆達1年以上，使用範圍與國內相似

鼓勵廠商轉
類指示藥品

預期效益

- 提供民眾因輕微但緊急狀況下使用。
- 提供更多樣的藥品予社區藥局，減少健保資源支出，讓健保資源更有效的利用於重症及長期照護。
- 健保藥價調整，廠商獲利壓縮，鼓勵轉類，尋求新的商機

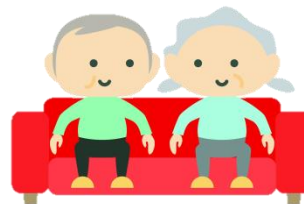


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

非處方藥仿單易讀易懂



外盒、仿單資訊
更易讀易懂



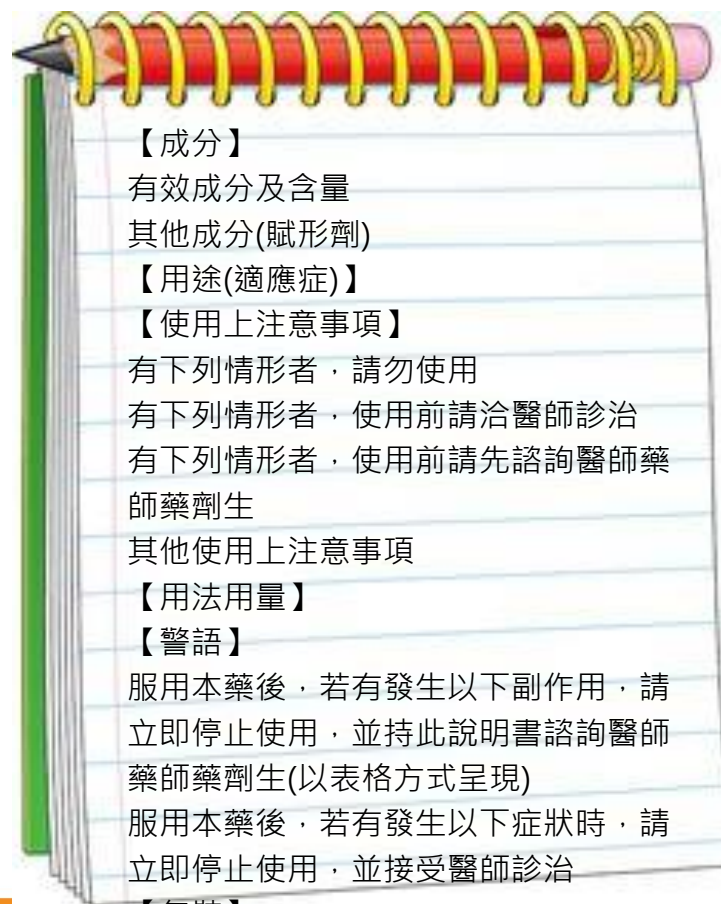
民眾認識標示
用藥更安全

● 外盒

項目	【藥物資訊】
1	品名及許可證字號
2	QR Code
3	廠商名稱及地址
4	批號
5	製造日期及有效期間或保存期限
6	有效成分及含量 其他成分(賦形劑)
7	用途(適應症)
8	不得使用族群
9	用法用量
10	類別
11	諮詢專線(如：0800xxxx)

新增QR code

● 仿單



【成分】

有效成分及含量

其他成分(賦形劑)

【用途(適應症)】

【使用上注意事項】

有下列情形者，請勿使用

有下列情形者，使用前請洽醫師診治

有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

其他使用上注意事項

【用法用量】

【警語】

服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生(以表格方式呈現)

服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

【包裝】

作法

➤ 105~108年分階段完成非處方藥仿單外盒改版作業

預期效益

- 清楚說明內容，加強向消費者宣導用藥方式，提升民眾健康照護及正確用藥能力，減少健保支出。
- 完善非處方藥閱讀之方便性
- 健全OTC友善的用藥環境

藥品管理成果四面向

法規

專利連結制度
再生醫療製劑條例
非處方藥管理



審查管理

落實GRM精神
上市後品質管理
深耕藥事照護



國合

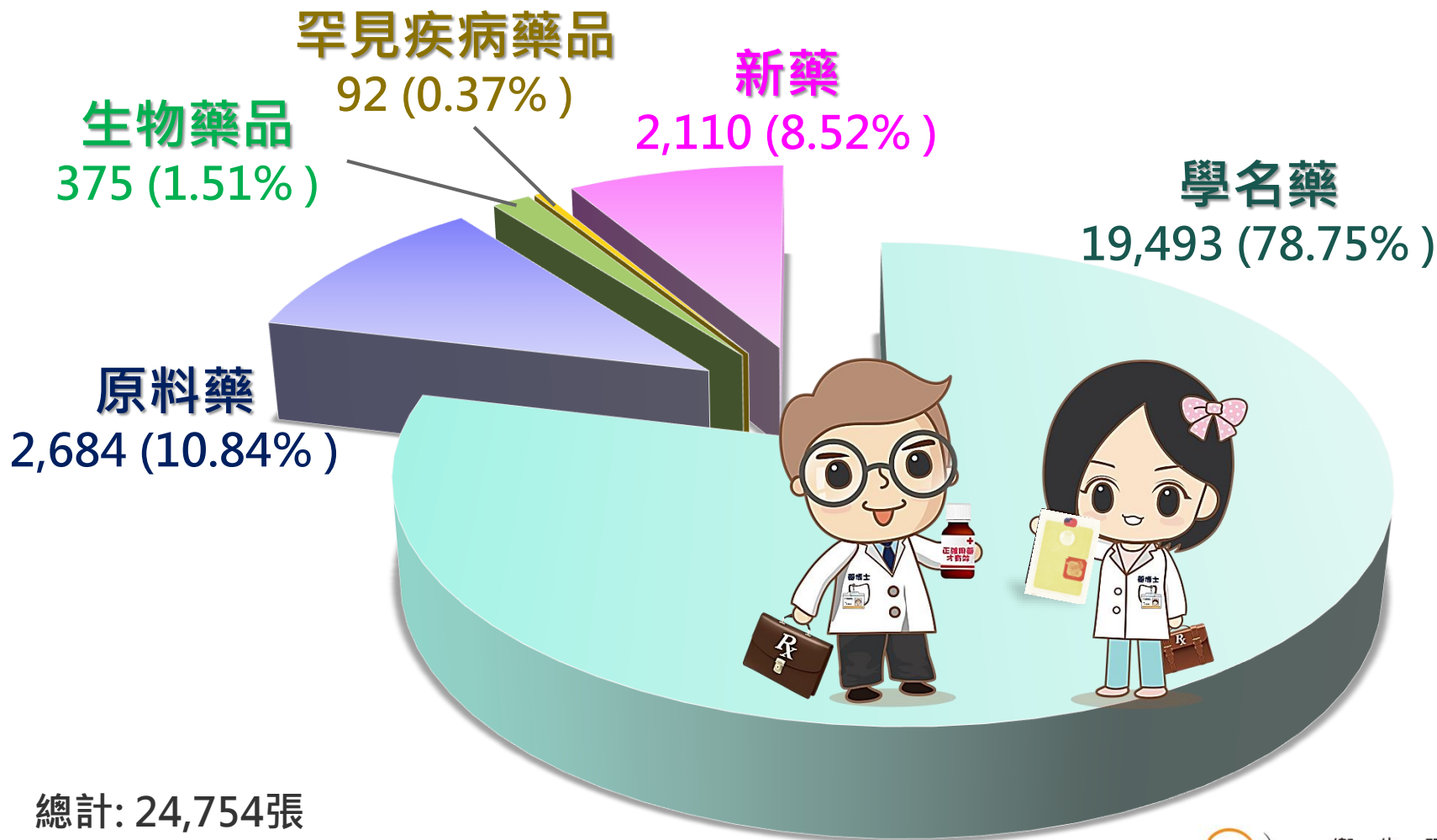
台日,東協合作
ICH & APEC

資訊

ExPRESS平台
電子化仿單



藥品許可證張數統計



總計: 24,754張
(統計至108年12月)



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

今(108)年度核准重要新藥



**Bictegravir/
Emtricitabine/
Tenofovir alafenamide**

- 感染第一型人類免疫缺乏病毒
- 新成分/新複方新藥(Gilead)



Abemaciclib

- 晚期或轉移性乳癌
- 新成分新藥(Lilly)



Lorlatinib

- 非小細胞癌
- 新成分新藥(Wyeth)



Brigatinib

- 非小細胞癌
- 新成分新藥(Takeda)

Made in Taiwan



MetaCu®
300mg Capsules
Trientine HCl

**Trientine
Hydrochloride**

- 威爾森氏症
- 新成分罕藥(旭能)



Chloral hydrate

- 兒童檢查前之鎮靜
- 新療效/新使用途徑(晟德)

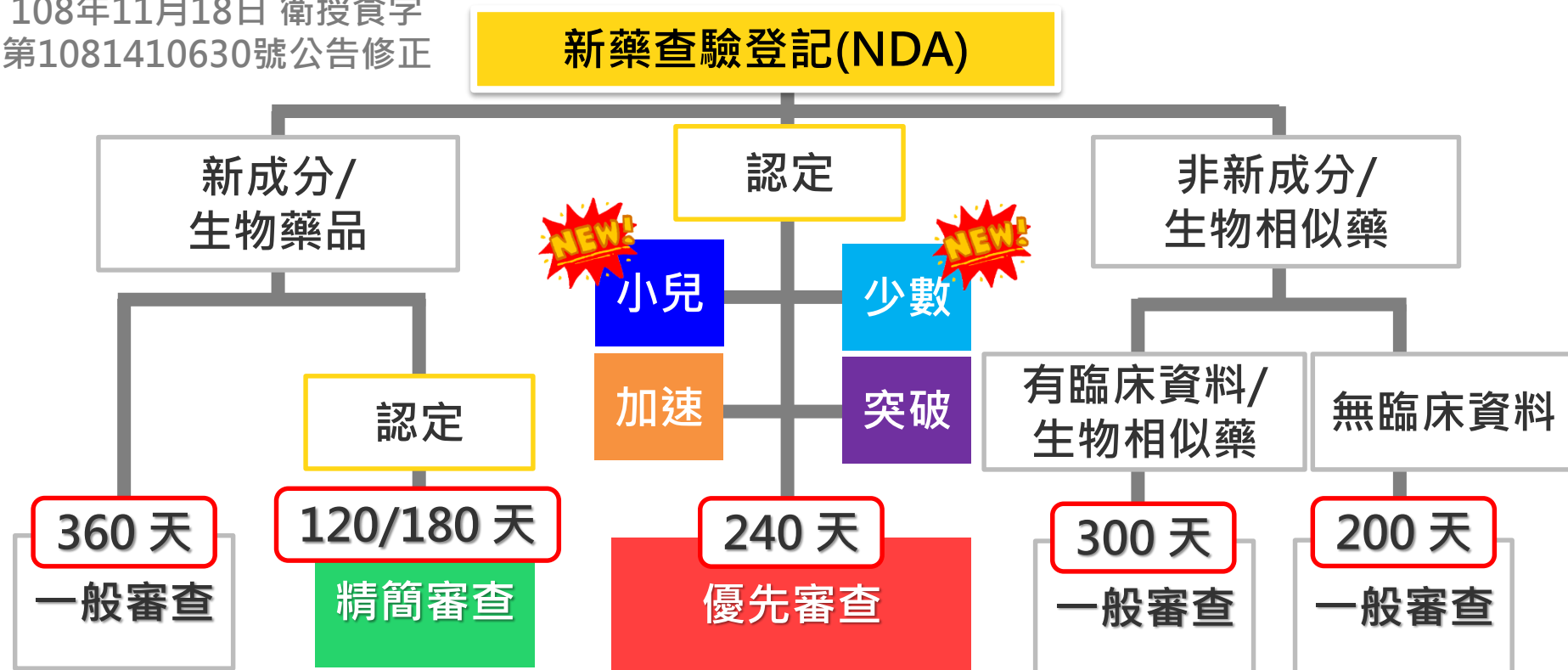


I-123 MIBG

- 診斷及評估使用
- 新成分 (核研所)

新藥查驗登記審查加速措施

108年11月18日 衛授食字
第1081410630號公告修正



- ✓ 精簡審查：
第一類：NCE +FDA, EMA, MHLW 其中2地區核准，經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE。
- ✓ 第二類：NCE +FDA, EMA, MHLW 皆核准，經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE。
- ✓ 優先審查：嚴重疾病、滿足醫療迫切需求。
- ✓ 加速核准：可採用替代性療效指標，上市後執行確認性試驗。
- ✓ 小兒少數：主要影響小兒族群或盛行率在萬分之五以下之嚴重疾病。
- ✓ 突破性治療：嚴重疾病或罕見疾病且經我國早期臨床證據顯示相較現行療法具重大突破性改善。

藥品臨床試驗審查精進措施

公告修訂「藥品臨床試驗申請須知」精進申請程序

- 因應近年來藥政改革及組織變動，藥品臨床試驗相關法規及規範已有多項修正，爰修訂申請須知，納入最新法規及公告應辦措施並簡化申請文件，以利申請者參據。

強化試驗藥品進口管理

- 修正藥物樣品贈品管理辦法第4條，配合政府推動生醫產業發展，提升我國臨床試驗全球競爭力，對於試驗所需材料設備以風險分級方式管理，針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品，精簡其輸入申請程序。

確保藥品臨床試驗執行品質

- 108年執行GCP查核共計45件，包含例行性查核計及機動性查核。另本年度起開始針對BABE受託研究機構所執行之BA/BE試驗，執行BE監控性查核共6件，以系統性管理層面確保國內BE試驗之品質。

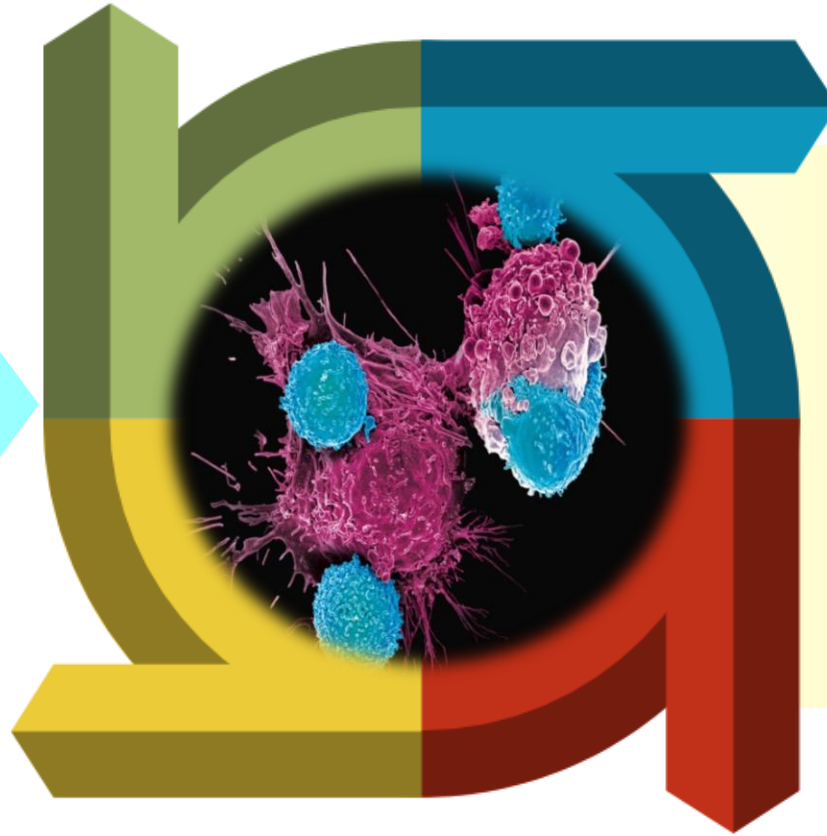
強化諮詢輔導- CAR-T工作小組

Exterior

- ✓ 廠商對談
- ✓ 育成輔導
- ✓ 臨床試驗諮詢
- ✓ 上市前諮詢

Interior

- ✓ 累積審查量能
- ✓ 跨組整合
- ✓ 教育訓練
- ✓ 產官學演講



Prospective

- ✓ 專門審查團隊
- ✓ 加速審查
- ✓ CAR-T臨床試驗核准
- ✓ CAR-T製劑上市
- ✓ 涵蓋其餘再生產品
- ✓ 健全產品週期

《註》 CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T Cell) : 嵌合抗原受體 T 細胞

藥品上市後安全管理

benzocaine

- 108.5.20公告含benzocaine成分藥品於兒童之臨床效益與風險再評估相關事宜

valproate

- 108.6.24公告含valproate類成分藥品用於懷孕婦女之臨床效益與風險再評估結果相關事宜

精進源頭管理 強化藥品供應鏈

- 新增**納入麻黃素製劑**，防止流於製毒。
- 依風險滾動調整申報品項，精進管理效能。



- 建立視覺化分析功能，強化藥品流向異常預警。
- 多元輔導諮詢，提高業者申報率。

深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉

藥事照護深入地方

10縣市189家社區藥局提供
用藥整合服務，範圍擴展至
台東縣、澎湖縣等偏鄉離島地區，培訓藥事照護專業藥師共1099位。

營造正確用藥友善環境

邀請新加坡及美國等**國外專業人士**來台分享智慧科技於醫事機構之藥品管理、使用及遠距**藥事照護之經驗**，提供相關建議，以研析我國藥事服務之管理及推動策略。

營造正確用藥友善環境

本年度共**服務3,145位個案**，發現疑似藥物治療問題共678筆，並針對7,585項藥品共教育36,008個用藥知識。



多元推廣 在地深根 用藥安全知能

宣導活動

於全台辦理219場正確用藥宣導講座，並於108年9月21日假台中草悟道舉辦「用藥安全路藥師來照護」園遊會，透過多元方式，強化民眾勿購買來路不明的藥品等用藥觀念，以提升民眾正確用藥知能。

宣導教材

以多元化及分群分眾方式製作宣導教材予全國社區、校園作為用藥安全推廣講座使用，建立正確用藥觀念，提升民眾整體用藥知能，降低危害風險並增進健康。



925用藥安全日

用藥安全宣導講座



好想講英文

少年牛頓

機場捷運燈箱

藥品管理成果四面向

法規

專利連結制度
再生醫療製劑條例
非處方藥管理



審查管理

落實GRM精神
上市後品質管理
深耕藥事照護



國合

台日,東協合作
ICH & APEC

資訊

ExPRESS平台
電子化仿單

Express 歷年實施重點



落實無紙化



快速檢索資料



系統資料庫



加速審查效率

101年

公告實施
E-Submission
鼓勵技術性文件
以電子格式送件

104年

公告建置
線上申請作業平台
鼓勵行政性文件以
線上送件

介接公文系統

107年

公告試辦
線上申請藥證展
延、自請註銷案

介接藥證系統
介接繳費系統

108年

線上申辦
藥證展延、自請註銷、
藥品上市後變更、多國多
中心臨床試驗與函詢案

加強平台使用便利性
強化諮詢輔導功能
介接臨床試驗系統

全面實施
109.7~

藥品許可證「展延案」、「自請註銷案」及
「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請。

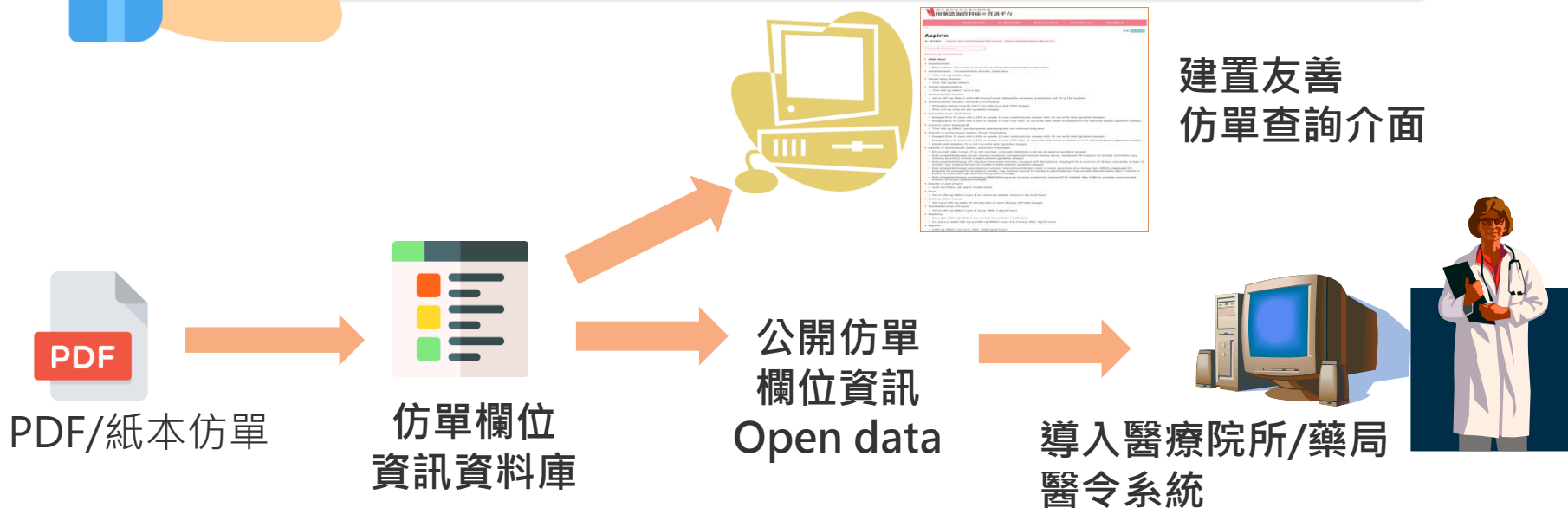


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

推動電子化仿單



1. 加速仿單資訊傳遞予醫療機構。
2. 便捷外界查詢仿單資訊。



近程

2019-2020年試行建置

- 建置藥商仿單上傳功能
- 精進平台查詢功能

長程

2021年-2022年分階段實施

分階段要求藥商上傳電子仿單



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

藥品管理成果四面向

法規

專利連結制度
再生醫療製劑條例
非處方藥管理



審查管理

落實GRM精神
上市後品質管理
深耕藥事照護



國合

台日,東協合作
ICH & APEC

資訊

ExPRESS平台
電子化仿單

藥品國際合作現況



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

與國外醫衛主
管機關雙邊合作



醫藥品管理法規
政策經驗分享



醫藥品管理資
訊及人員交流



醫藥品管理
技術交流



推動優良查驗登記管理，
並增進區域法規協和



Asia-Pacific
Economic Cooperation



108年藥品國際合作重要成果

1



- 2019年第七屆台日醫藥交流會議【108.10.1-10.2】
 - 強化資訊交換
 - 推動共同審查

2019 7th Taiwan &
Japan Conference

Oct. 1-2, 2019 in Taiwan



2



- 2019 APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心研討會【108.9.17-9.19】
 - 推廣優良查驗登記管理(GRM)，提升查登品質與效率

2019 APEC GRM
CoE Workshop

Sep. 17-19, 2019 in Taiwan



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

108年藥品國際合作重要成果



2019 Taiwan-ASEAN Drug Regulatory Symposium
Nov. 13-14, 2019 in Taiwan

3



- 2019 臺灣-東協藥政管理研討會【108.11.13-11.14】
 - 學名藥管理政策
 - 協助我國製藥界南向發展



2019 ICH Working Group



4



- 出席 2019 阿姆斯特丹及新加坡會議【108.6 & 108.11】
- 選派44名專家參與25個 ICH 專家工作組，與國際專家共同參與 ICH 指引制訂

未來施政重點

積極參與國際活動

- ✓ ICH/IPRP
- ✓ APEC
- ✓ DIA
- ✓ 雙邊合作
- ✓ 國際會議

建立專業審查團隊

- ✓ 落實GRM精神。
- ✓ 培訓審查人才。
- ✓ 講求速度、追求品質。

創造感動溝通服務

- ✓ 建立與業界雙向溝通平台，強化諮詢與審查的連結。

完善便捷資訊平台

- ✓ 推動藥政管理資訊系統升級與整合。

制訂前瞻政策規劃

- ✓ 再生醫療製劑管理條例立法外，積極輔導產品上市。
- ✓ 提升臨床試驗國際競爭力。
- ✓ 活絡OTC市場。

建置預化管理系統

- ✓ 優化藥品品質監視作業流程。
- ✓ 建置系統性藥品不良反應通報。



Thank You



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

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