

104 年藥品組工作報告

一、法規修訂 (共 22 項)

1. 修訂藥事法，重點包括：調整罰則、建立藥品追蹤追溯機制、建立必要藥品供應不足之通報機制、提供藥品資訊易讀性之輔助措施、建立因應緊急需求之專案核准機制、及將原料藥來源明文納入藥品查驗登記審查準則 (12 月 2 日)
2. 修正「罕見疾病防治及藥物法」第 17 條、第 27 條之 1。為避免藥商不當停止供應藥物而損害罕見疾病病人之用藥權益，明定除因不可抗力之情形外，應於許可證有效期間內持續供應罕見疾病藥物，並增訂其罰則 (1 月 14 日)。
3. 公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」 (12 月 8 日)。
4. 公告「生物相似性藥品查驗登記基準」 (6 月 12 日)。
5. 公告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」 (10 月 5 日)。
6. 公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」 (7 月 13 日)。
7. 函知「生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠」 (10 月 19 日)。
8. 公告修訂「罕見疾病藥物認定申請要點」 (9 月 23 日)
9. 公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」 (11 月 2 日)。
10. 公告「流行性感冒疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料」 (3 月 6 日)
11. 公告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」部分條文 (3 月 9 日)
12. 修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條 (4 月 22 日) 有關生體相等性試驗之藥品批量規定。
13. 公告修正「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」 (9 月 4 日)。
14. 公告除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，依藥品查驗登記審查準則第四十二條申請一般原料藥查驗登記者，以 EDQM 核發之 CEP/COS 證書，應檢附之技術性資料。(2 月 26 日)
15. 公告除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，以 EDQM 核發之 CEP/COS 證明文件申請原料藥主檔案審查者，應檢附之技術性資料規範。(2 月 26 日)
16. 公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」之實施方法及時程，並自公告日起實施。(7 月 31 日)。
17. 公告「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」(6 月 29 日)，所有藥品應於今年 12 月 31 日前完成刊載並上傳至本署網頁專區。
18. 訂定「網路零售乙類成藥注意事項」。(6 月 30 日)。
19. 訂定「藥物回收處理辦法」(8 月 5 日)。
20. 修正「藥害救濟申請辦法」第 1 條、第 2 條條文 (4 月 9 日)
21. 公告增修訂衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限 (7 月 1 日)

22. 修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」。(5月13日)

二、其他政策推動

● 推動台灣再生醫學發展

1. 今年八仙塵爆事件，TFDA 核准日本細胞治療產品(自體培養表皮細胞，JACE)用於燒傷病人，開啟再生醫學國際醫療合作。後於台日合作協議框架下，新增細胞治療工作小組，促進未來台日雙方在細胞治療法規與產品核准上市等事項之合作交流。
2. 有關民眾於國發會公共政策網路參與平台所提「全面開放癌症免疫細胞療法」一事，將朝向研擬增修「人體試驗管理辦法」，以制訂人體試驗附屬治療計畫書(treatment protocol)，對於「危及生命或嚴重失能」且「國內尚無適當藥物或替代療法」之疾病，醫師得擬訂計畫書，經評估後執行人體試驗。必要時，醫療機構得向病友收取必要之成本費用。

● 精進審查，提高效率

1. 核准 170 件新藥申請案、臨床試驗計畫案 255 件，專案諮詢輔導國內開發全球創新新藥 2 件核准上市，包括新成分新藥 Nephoxil (拿百磷®)、及新療效複方 Onivyde TM (智擎安能得微脂體注射劑®)。
2. 導入利益風險評估之新藥審查模式，完成 3 例新藥利益風險評估，並研擬審查模板導入新藥審查。
3. 邀請在美 FDA 退休專家駐點於本組指導同仁，以提升審查能量。
4. 為全面提升審查效率及透明度，藥品及再生醫學產品提諮議小組討論案件，廠商得申請列席。

● 罕藥同步策略，流程再加速

1. 新增精簡審查機制，針對已在美國及歐盟上市之產品，且無族群及病因差異性者，得依新藥查驗登記精簡審查程序，提出精簡審查。
2. 修正罕見疾病藥物認定申請書，申請認定時須一併提出評估報告計畫書。

● 強化藥品供應短缺及時處理機制

公告藥品供應短缺通報系統及評估處理機制，保障民眾用藥權益，並發布新聞或回應媒體對藥品短缺疑慮事件，及時消除民眾恐慌，同時參考追蹤國際之應變機制以強化我國藥品短缺處理之系統性整合。

● 多元化藥事服務

1. 推動社區藥局服務轉型。

於全台 215 家社區藥局建置半隱私獨立諮詢空間及高齡友善環境，執行用藥整合性服務，透

過雲端藥歷系統下載健保雲端藥歷，進行包含中、西藥及保健食品之用藥整合性評估，減少民眾重複用藥及藥品交互作用之情事，有效節省藥品費用。

2. 推出免費手機 APP「領藥快易通」。

提供民眾用藥管理的新平台，功能包括全臺健保特約藥局搜尋、用藥時間提醒及二維條碼處方箋預約領藥等功能。

三、國際合作

● 簽訂 MOU

TFDA 與 BfArM (德國聯邦藥品暨醫療器材署)簽署「藥品及醫療器材合作聯合宣言」。未來將更進一步互相分享藥品、原料藥及醫療器材相關之非公開與專屬資訊，為雙方的合作創造更多契機。

● 兩岸合作交流

1. 在海峽兩岸醫藥衛生合作協議下，雙方共同商定「海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案」，並完成兩岸 8 家藥物臨床試驗機構的共同認定，未來該 8 家藥物臨床試驗機構可承擔符合兩岸監管要求的臨床試驗，試驗結果在符合藥品優良臨床試驗準則(GCP)標準下，可作為雙方藥品查驗登記之依據。
2. 雙方持續推進藥品審查技術交流合作，其中，國光生物科技股份有限公司之流感病毒裂解疫苗查驗登記申請已於 104 年 11 月取得大陸藥品許可證。

● 國際會議

積極辦理國際研討會(7 場)。

1. 11 月 26-27 日 第三屆台日醫藥交流會議 (本屆會議由我國主辦,邀請日本厚生勞動省(MHLW)及醫藥品醫療器材綜合機構(PMDA)官員,於會中報告台日自 2013 年簽署台日合作框架協議至今之醫藥法規合作成果。)
2. 11 月 19-20 日 舉辦「細胞治療法規科學國際論壇」
3. 11 月 16-17 日 舉辦「前瞻生物藥品法規科學國際論壇」, 包含利益風險評估概念介紹。
4. 9 月 17-18 日 2015 International Good Submission Practice Workshop on Pharmaceuticals 國際優良送件規範研討會
5. 7 月 22-24 日 非處方藥法規國際研討會
6. 5 月 5-6 日 辦理藥品短缺國際研討會, 探討各國對藥品供應短缺衝擊之應變機制。
7. 2 月 4-5 日 第八屆亞洲藥政法規會議

四、溝通宣導

- 業界溝通

定期與九大藥業公協會溝通、會議廠商溝通說明會議至少 30 場

1. 2 月 10 日藥品政策會議
2. 4 月 20 日、9 月 15 日與藥業公協會溝通會議。

- 民眾溝通

1. 持續維護「正確用藥互動數位資訊學習網」，不斷上傳正確用藥宣導單張、海報、教案及相關活動資訊，讓民眾或專業人士皆可免費下載，也透過與專業醫療院所網站連結，讓宣導效益最大化，網頁創立至今瀏覽人數已經超過五十萬人次以上。
2. 共發布 37 則新聞稿，包含正面宣導之用藥安全宣導新聞稿 24 則，記者會 9 次，包括擴大辦理藥害救濟 15 周年「925 破除用藥迷思 守護您藥安全」用藥安全日宣導記者會，推廣民眾安全用藥知識。