

105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 提升用藥可近性

04 法規基準

05 民眾用藥資訊

06 安全監視

07 藥事服務

08 國際合作

藥品臨床試驗



公告「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」

使申請者對於藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口資料準備，有所依循，並有效提升案件品質，加速審查時效。



提升抗結核病藥品品質

公告常用第一線抗結核藥物，包含Isoniazid (INH)、Rifampin (RMP)、Pyrazinamide (PZA)及Ethambutol (EMB)必須要通過生體相等性試驗，提升品質，達到有效治療結核病的目標。



提升國內學名藥研發能量並減少重複執行人體試驗

使申請者對於藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口資料準備，有所依循，並有效提升案件品質，加速審查時效。



公告「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」

1. 公告「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及「藥品臨床試驗檢核表使用及受試者同意書製作問答集」，以問答方式說明檢核表使用方式，以及過去案件審查常見問題，增加申請案正確率及審查標準之一致性。
2. 另公告「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」，因應人體試驗管理辦法第3-1條條文之發布，新增人類細胞治療人體試驗附屬計畫事宜。

精進審查效能

新藥查驗登記審查

105年度共核准136件新藥查驗登記，其中有40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

精進新藥審查作業

為增進民眾用藥可近性，105年07月28日公告修正新藥查驗登記精簡審查機制，另外，105年12月12日公告修正藥品專案諮詢輔導要點，導入模組批次審查機制(rolling review)，積極輔導國內新藥研發。自106年1月1日起送件之新藥查登申請案開始實施新藥查驗登記退件機制(RTF)及新藥查驗登記審查流程及時間點管控，增進審查之透明度與可預測性。

02

精進學名藥審查作業

105年12月14日公告申請學名藥查驗登記案，自106年1月1日起，送審內容達嚴重缺失，實施退件及部分退費作業(Refuse to File; RTF)。

03

04

提升藥品審查效率

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。

提升用藥可近性

健全藥品供應短缺通報暨評估處理機制

公告「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」及該辦法之委任食品藥物管理署辦理，建置「藥品供應資訊平台」及公告「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」，依風險管理原則，建立國內必須通報清單，強化廠商預先通報機制，健全藥品供應短缺通報暨評估處理，以保障民眾用藥權益及用藥安全。

建立緊急用藥核准機制

為預防、診治目前國內尚無適當藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病，或為因應公共衛生需求之緊急情事，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，於104年12月2日總統令公布修訂藥事法，增訂第48條之2有關特定藥物專案核准製造及輸入之規定，明定未取得許可證之藥物，例外得專案申請製造或輸入及得廢止該項核准之情形，並令限期處理未使用之藥物及得公告回收；本署並於105年9月8日公告「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，訂定專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項。

法規基準

01

製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範

藥品查驗登記審查準則部分條文於105年4月6日修正發布，新增製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範，展延時亦應檢附藥品之有效成分符合藥品優良製造規範證明文件，以加強藥品品質管理。

02

分階段建構藥品追蹤追溯制度

105年9月6日發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，同時於105年10月28日預告「第一階段優先實施追溯或追蹤系統之藥品類別為：血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素」。主要完成藥品追蹤追溯制度的評估，並規劃可施行的制度及平台架設的規劃，日後實施三大類藥品的追蹤或追溯，將與美國的DSCSA的實施與歐盟的藥品追蹤制度並駕齊驅。

03

制定「複合性藥物判定要點」，有助新興複合性藥物之研發

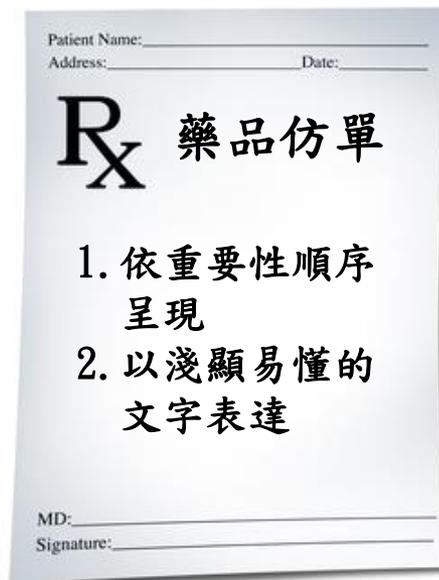
於105年1月21日公告「複合性藥物判定要點」，使業者瞭解複合性藥物判定為藥品或醫療器材之標準及需檢送之技術資料，提升本署審查效能，並有助業者對於新興複合性藥物之研發。



民眾用藥資訊-1

電視電影刊播之非處方藥品其外盒及仿單標示易讀性實施

非處方藥外盒新舊



完成廣告藥品變更

2016前

2017前

完成胃腸制劑、
綜合感冒劑、鎮
咳祛痰劑變更

完成一般外用
皮膚製劑變更

2018前

2019前

全面完成變更

民眾用藥資訊-2



查詢藥品資訊APP「藥掃描」上架



為提升民眾查詢藥品資訊之便利性，推出**藥掃描APP**，具有**藥品條碼掃描**、**藥品許可證查詢**、**一定藥知道**、**定位找藥局**、**食藥新聞**以及**闢謠Q&A**等6字體個功能。

民眾以智慧型手機掃描藥品條碼後，可查看藥品仿單、外盒及外觀等基本藥品資訊；也可直接輸入中英文品名或成分等資料，搜尋藥品許可證；查詢各種生活所需的用藥安全相關資訊與衛教文宣以及用藥小知識；並能藉助GPS定位快速找到鄰近的藥局；透過「食藥新聞」和「闢謠Q&A」，則能讓民眾能更快掌握正確訊息，破解道聽塗說的網路謠言。



搜尋「藥掃描」



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

安全監視



執行藥品風險管控，保障民眾用藥安全

針對16項已上市藥品採取風險管控措施，例如修改仿單、限縮使用、執行藥品風險管理計畫，保障民眾用藥安全。



修正新藥定期安全性報告格式，與國際接軌並強化本土資料蒐集

於105年1月13日公告修正新藥定期安全性報告格式，業者可採用國際ICH E2C (PBRER)報告，與國際接軌，並強化業者對於本土資料蒐集之責任。



藥事服務

DDI資料庫建置，完善病患用藥把關

用藥諮詢資料庫暨資訊平台內有500種藥品成分的中文藥品衛教單張(含應注意事項資訊)及800組藥品交互作用結果的摘要，可供醫療院所及藥局查詢，衛教單張並可列印供病患詳閱；此外基層醫療院所可上傳病患用藥品項，進行藥品交互作用檢視。

營造健康環境以守護民眾正確用藥

完成9大類74項調製藥品查檢表之擬定，並完成12家區域級以上醫院及94家區域醫院藥劑部門自行調製藥品輔導訪查試辦計畫，以確保民眾用藥安全。

以「藥品分三級用藥看標示」為年度衛教宣導主軸，共成立22家正確用藥資源中心、142家正確用藥學校及465家社區用藥諮詢站，經由問卷發現學童知道藥品分級制度已從3成提升至7成，顯示宣導成果顯著進步。



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107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127位個案重複用藥及用藥交互作用等處方用藥問題，並提升1,659位個案服藥順從性，教育18,482項正確用藥知識。同時，完成藥品交互作用資料庫的建置及用藥諮詢資料庫及平台的建置，提供基層醫療(診所、社區藥局)的用藥參考利器，提升民眾用藥安全。

國際合作



辦理APEC GRM國際研討會

優良送審規範指引文件獲APEC採納，並舉辦「2016 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心先期研討會」，培訓56名來自15個APEC會員經濟體的優良查驗登記管理種子師資，促進國際交流合作及提升我國法規科學人才培育能量。



國際合作多元成果，藥政與藥事管理

辦理4場次重要國際會議、出席19場次重要國際會議。受邀出席第26屆亞洲藥學會年會分享我國藥事服務之經驗，與RCEP各國藥政專家交流法規訊息、討論東協各國區域藥政管理整合、新藥研發規劃與臨床試驗環境建置。舉辦「東南亞國協藥品法規會議」以越南及馬來西亞兩國之藥品相關管理法規、上市後稽查等為主題；也邀請前菲律賓衛生部次長演講「東協醫藥法規政策、產業發展與未來挑戰」。





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/>