

衛生福利部食品藥物管理署

109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

藥品管理成果6面向



法規制定與推行

制定再生醫療製劑相關基準
藥品真實世界數據/證據指引
藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業
西藥專利連結執行成果



審查管理

藥品許可證張數統計
今(109)年度核准重要新藥
國產新藥加速審查試辦方案
罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



上市後管理與藥事照護

藥品上市後安全管理
國產藥品質形象暨學名藥推廣
輔導外銷案件統計
精進源頭管理 強化藥品供應鏈
深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉
多元推廣 在地深根 用藥安全知能



資訊環境建構

ExPress 歷年實施重點
推動電子化仿單

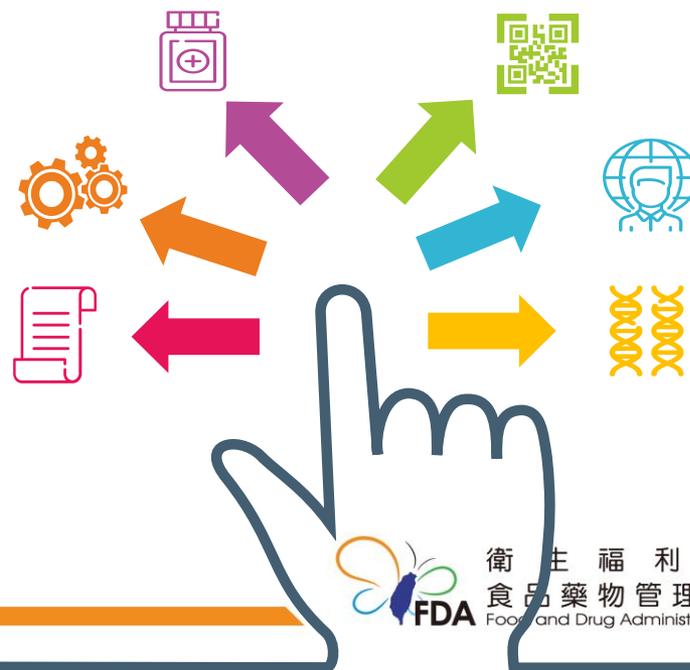


國際合作重要成果

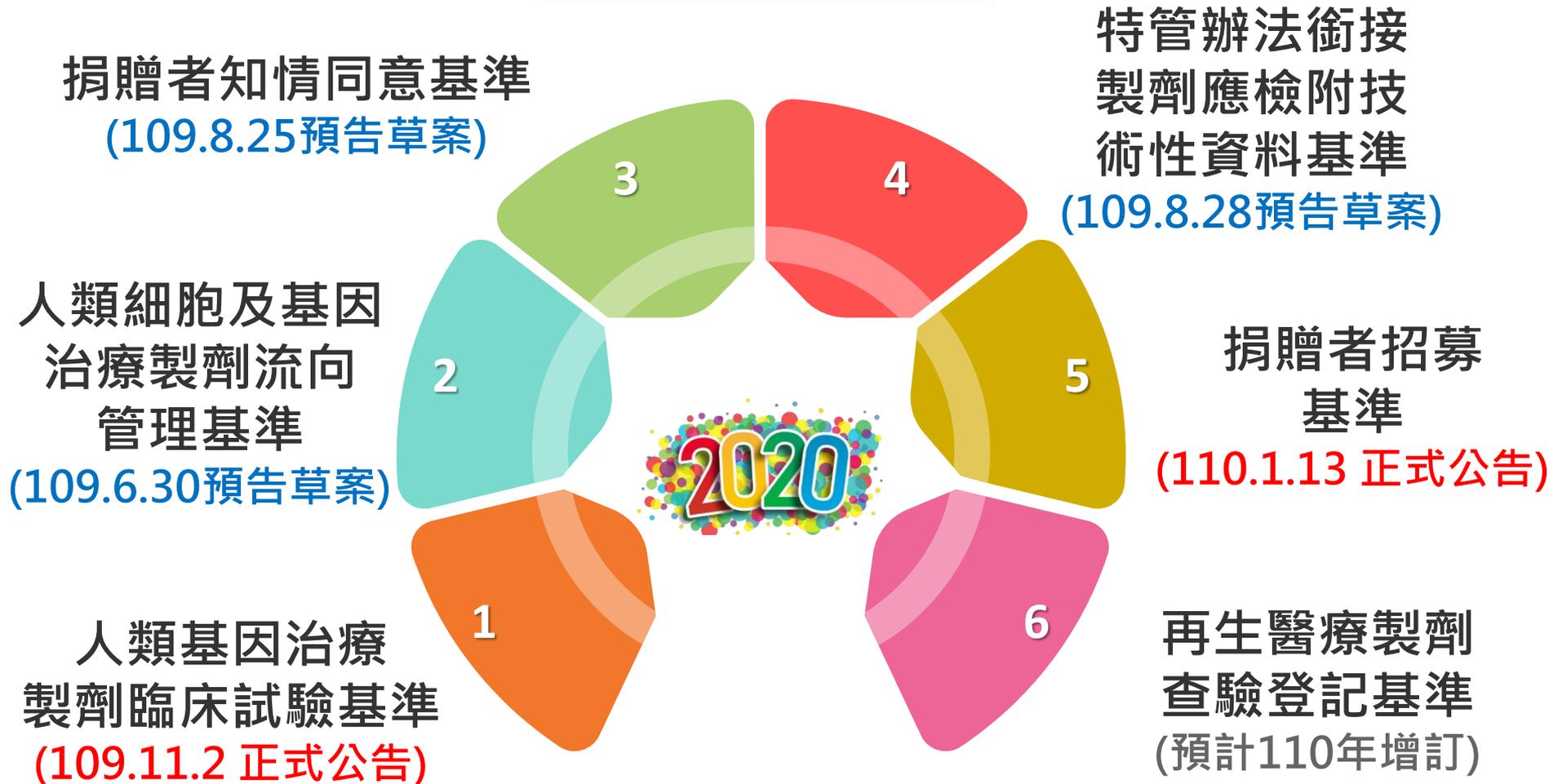


COVID-19防疫措施

縮短COVID-19疫苗研發期程
政府協助COVID-19疫苗研發實際作為
COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台
加速瑞德西韋輸入許可
預防藥品短缺及不當囤積
加速辦理新增原料藥來源
藥商紓困補助措施
確保藥用酒精產能與分配



制訂再生醫療製劑相關基準



藥品真實世界數據/證據指引

Real-World Data (RWD)
真實世界數據



Real-World Evidence (RWE)
真實世界證據

01

基本考量

109.7.22 公告

真實世界證據支持藥品研發之基本考量

02

使用電子數據基本考量

109.11.26公告

採用電子病歷資料進行臨床研究指引

03

技術性指引

109.1.20公告

真實世界證據的研究設計—務實性臨床試驗的
考量重點

04

技術性指引

109.10.13預告

真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量(草案)

05

送件資料指引

RWD/RWE申請須知及送件指引(草擬中)

藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業

法規修訂 (重點公告、預告及法規基準)

◆ 藥品臨床試驗：

- 公告「自109年9月1日起臨床試驗多國多中心類型案件(新案與變更案)及臨床試驗相關函詢案採全面線上申請」【5/26】
- 函知「非首次於人體執行之Expansion Cohort臨床試驗適用於多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」【6/16】
- 公告「藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施」【7/1】
- 公告修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」【8/28】
- 公告「藥品優良臨床試驗作業指引」【9/22】

◆ 藥品優良臨床試驗作業(GCP)：

- 公告「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」【5/28】

◆ 藥品生體可用率及生體相等性試驗：

- 修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第二十一條，名稱並修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」【6/11】
- 公告修正行政院衛生署90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體製劑上市後變更」【7/23】

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：**693** 件

免

免聲明：**33** 件；適應症排除 **5** 件

P1

對照新藥未有任何專利資訊之登載：**410** 件

P2

對照新藥之專利權已消滅：**5** 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：**34** 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：**27** 件

資料統計至2021.1.15



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

藥品管理成果6面向



法規制定與推行

制定再生醫療製劑相關基準
藥品真實世界數據/證據指引
藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業
西藥專利連結執行成果



審查管理

藥品許可證張數統計
今(109)年度核准重要新藥
國產新藥加速審查試辦方案
罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



上市後管理與藥事照護

藥品上市後安全管理
國產藥品質形象暨學名藥推廣
輔導外銷案件統計
精進源頭管理 強化藥品供應鏈
深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉
多元推廣 在地深根 用藥安全知能



資訊環境建構

ExPress 歷年實施重點
推動電子化仿單

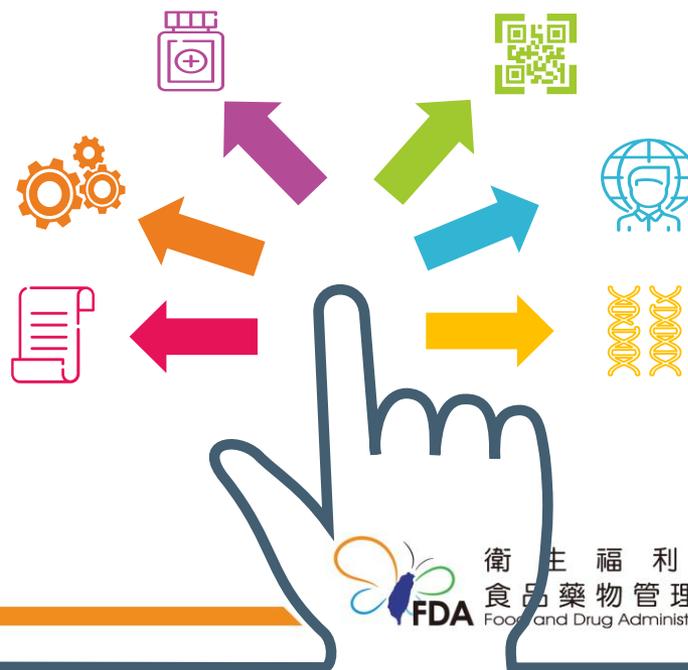


國際合作重要成果

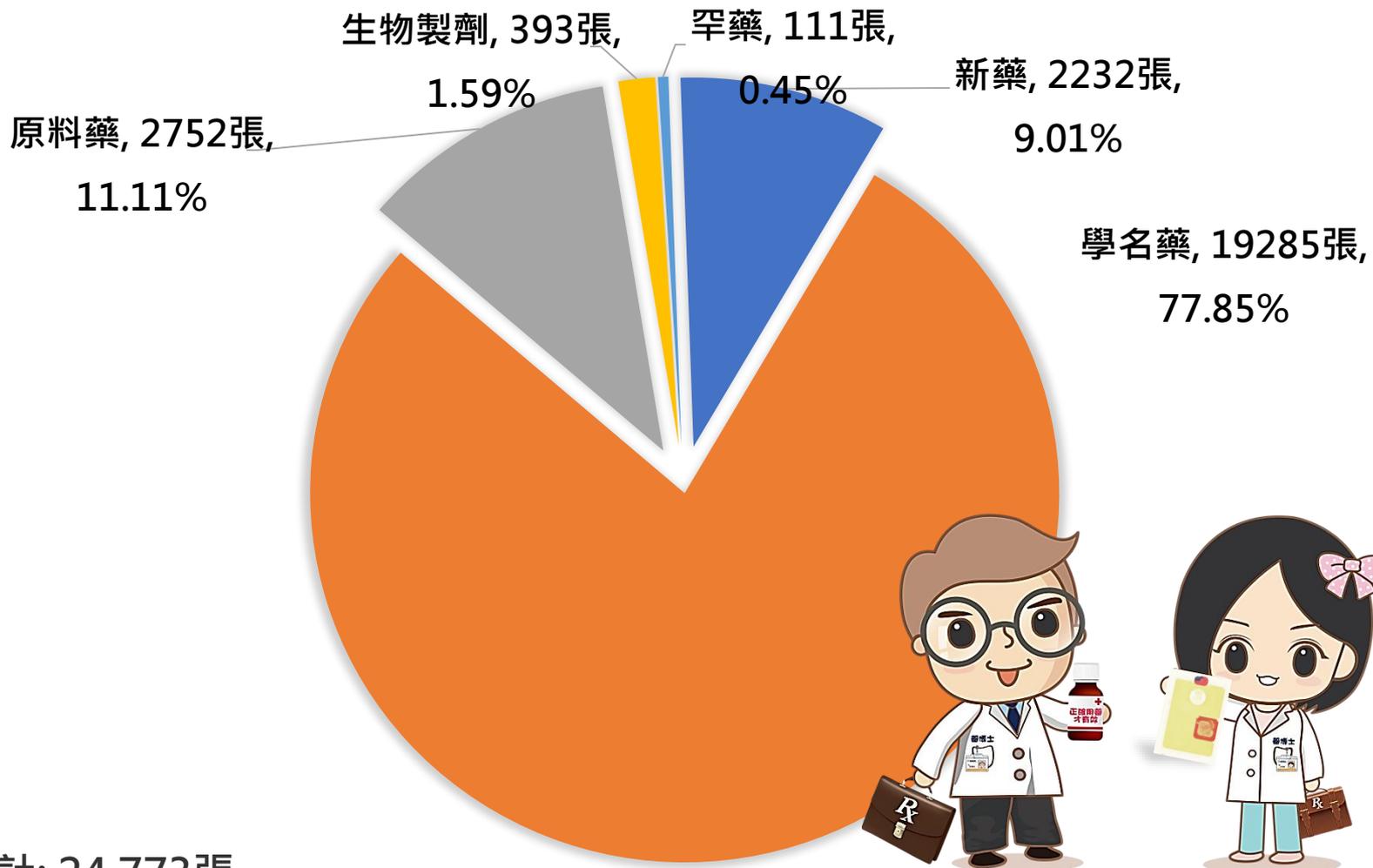


COVID-19防疫措施

縮短COVID-19疫苗研發期程
政府協助COVID-19疫苗研發實際作為
COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台
加速瑞德西韋輸入許可
預防藥品短缺及不當囤積
加速辦理新增原料藥來源
藥商紓困補助措施
確保藥用酒精產能與分配

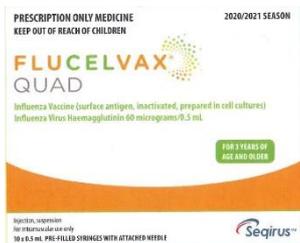


藥品許可證張數統計



總計: 24,773張
(統計至109年12月)

109年度核准重要新藥



Flu

- 預防A型及B型流感病毒
- 四價疫苗 (TTY)

onasemnogene abeparovovec
ZOLGENSMA



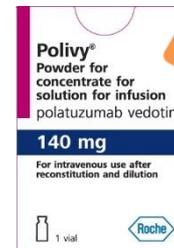
Onasemnogene abeparovovec

- SMA脊髓性肌肉萎縮症
- 新成分基因治療新藥 (Novartis)



Peficitinib Hydrobromide

- 活動性類風濕性關節炎
- 新成分新藥 (Astellas)



polatuzumab vedotin

- 瀰漫性大型B細胞淋巴瘤
- 新成分新藥 (Roche)

Made in Taiwan



Fluciclovine (18F)

- 正子斷層掃描造影劑
- 新成分新藥 (新吉美碩)



Ropeginterferon alfa-2b

- 真性紅血球增多症
- 新成分新藥 (藥華)



Nemonoxacin Malate Hemihydrate

- 社區型肺炎
- 新使用途徑 (太景)



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

國產新藥加速審查試辦方案

109年1月21日 FDA藥字第1091400361號函

目的

鼓勵國內研發製造新藥，期望藥品能快速上市，並且進一步拓展外銷市場。

對象

國產研發及製造之新藥

作業程序

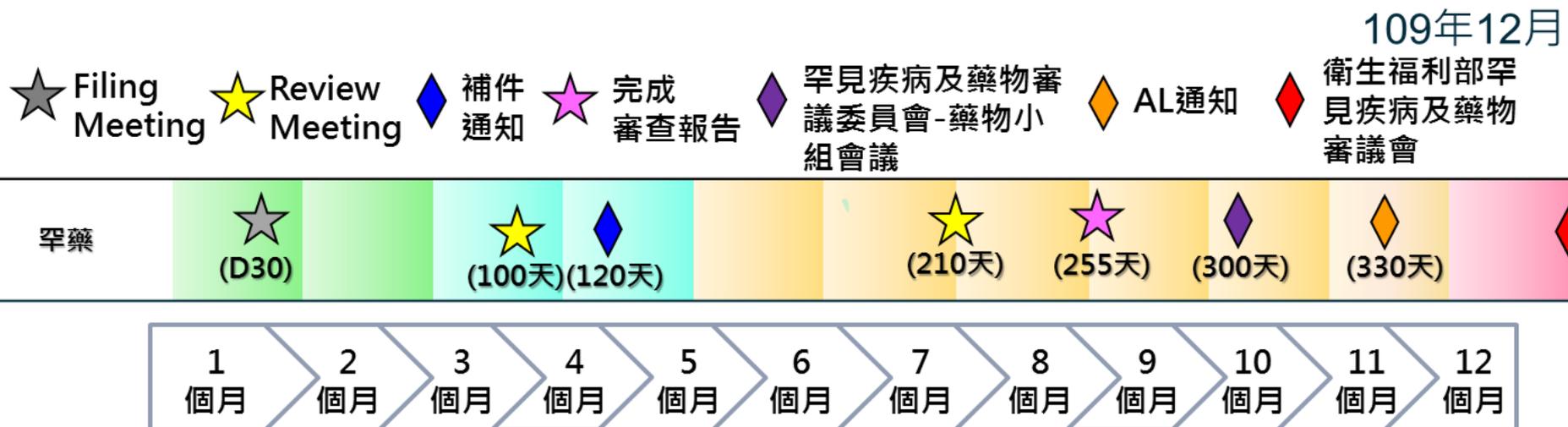
- ☑ 事先向CDE提出新藥查驗登記**預審作業**
- ☑ 檢附CDE核發技術文件**資料備齊函**

審查時程

辦理天數將**縮短為**一般審查流程之**1/3**
原則**不再發文補件**，配合密切**電郵**通知



罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



*AL係指approval letter，即核准函。

*本表所示天數不包含補件時間，另審查時間將視人力及案件數彈性調整。

*罕見疾病藥物經罕見疾病及藥物審議委員會藥物小組審議通過後，尚需提請衛生福利部罕見疾病及藥物審議會討論，待審議認定後始得核發領證通知。

藥品管理成果6面向



法規制定與推行

制定再生醫療製劑相關基準
藥品真實世界數據/證據指引
藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業
西藥專利連結執行成果



審查管理

藥品許可證張數統計
今(109)年度核准重要新藥
國產新藥加速審查試辦方案
罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



上市後管理與藥事照護

藥品上市後安全管理
國產藥品質形象暨學名藥推廣
輔導外銷案件統計
精進源頭管理 強化藥品供應鏈
深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉
多元推廣 在地深根 用藥安全知能



資訊環境建構

ExPress 歷年實施重點
推動電子化仿單

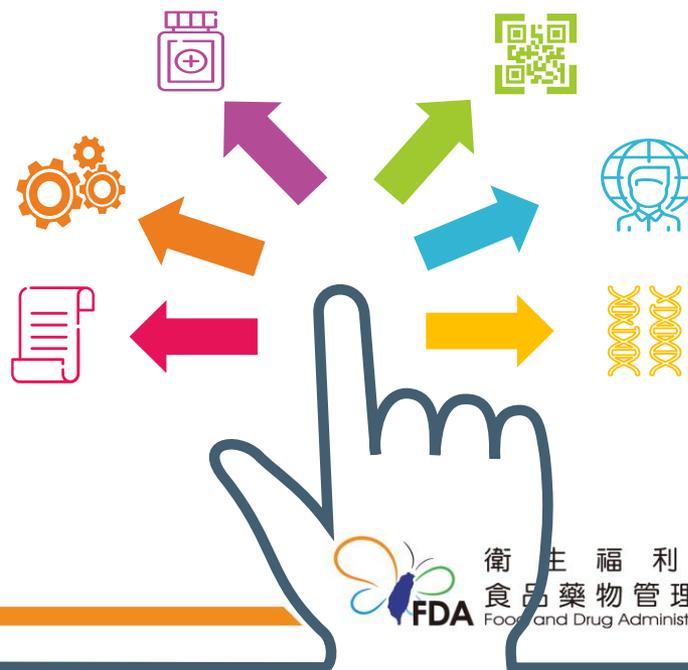


國際合作重要成果



COVID-19防疫措施

縮短COVID-19疫苗研發期程
政府協助COVID-19疫苗研發實際作為
COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台
加速瑞德西韋輸入許可
預防藥品短缺及不當囤積
加速辦理新增原料藥來源
藥商紓困補助措施
確保藥用酒精產能與分配



藥品上市後安全管理

ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統

- 因應本署成為ICH正式會員，自108年起開始建置ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統，並自109年9月起正式推行。

藥品安全監控與臨床效益/風險再評估

- 下市成分(共2項)：Lorcaserin、Fenspiride
- 公告評估結果(共3項)：Tramadol、Pibrentasvir/Glecaprevir、Z-drugs(Eszopiclone、Zaleplon、Zolpidem及Zopiclone)
- 發布安全資訊風險溝通表(共24項)：Cyproterone、Montelukast、Fosfomycin、Amiodarone、Cyclosporine、Fluoroquinolone...等。

(統計至109年12月31日)

國產藥品質形象暨學名藥推廣



國內(國人支持)：針對藥品使用端(開立：醫師、諮詢：藥師、使用：民眾)辦理推廣活動，109年委託調查報告顯示**92.7%**民眾對國產製藥品質有信心。



國外(國際認可)：參與國際藥品相關交流活動(如南向、台日等)，促成產業、法規雙方面的互動合作，70家以上藥廠行銷全球100餘國，出口值正成長。



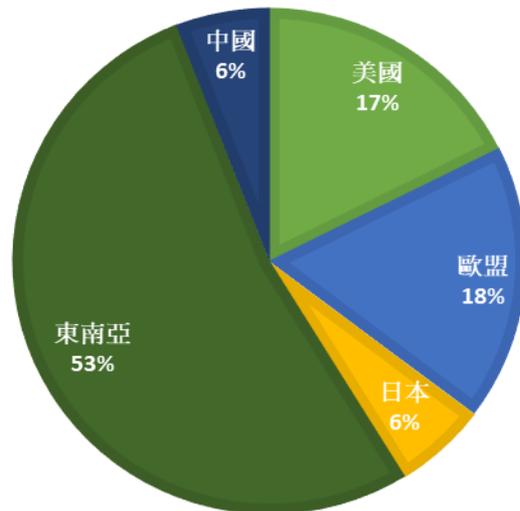
學名藥政策：多元開發有需求之學名藥，促進產業發展，提高國人對國產製藥品質的理解度，進而降低醫療支出且國人用藥不缺。

輔導外銷案件統計

- 
輔導件數 17
- 
送件區域：全球
- 
送審件數 4
- 
取證件數 1
- 
外銷國上市件數 1

劑型: 膜衣錠、膠囊、注射劑、貼片、
內服液劑型、MDI...

■ 美國 ■ 歐盟 ■ 日本 ■ 東南亞 ■ 中國



常見問題

- BE試驗失敗
- 差異分析後不補件
- 當地代理商/市場機會
- 公司拓銷策略改變

精進源頭管理 強化藥品供應鏈

- 新增納入醫療用笑氣，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

營造正確用藥友善環境

邀請專家學者針對**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。

藥事照護深入地方

17縣市248家社區藥局提供**用藥整合服務**，範圍擴展至**基隆市、新竹縣、新竹市及花蓮縣等地區**，培訓藥事照護專業藥師共2,320位。

營造正確用藥友善環境

本年度共**服務3,596位個案**，發現疑似藥物治療問題共623筆，並針對24,799項藥品共教育15,887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**385場用藥安全推廣講座**，並透過多元方式，如遊戲、闖關活動、有獎徵答、臉書及跑馬燈刊登訊息，強化民眾拒絕購買來路不明的藥品等觀念。

宣導教材

製作**多元化及分群分眾宣導教材**予社區、校園使用，**建立正確用藥觀念**，降低危害風險並增進健康。



用藥安全推廣講座

闖關活動



藥品管理成果6面向



法規制定與推行

制定再生醫療製劑相關基準
藥品真實世界數據/證據指引
藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業
西藥專利連結執行成果



審查管理

藥品許可證張數統計
今(109)年度核准重要新藥
國產新藥加速審查試辦方案
罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



上市後管理與藥事照護

藥品上市後安全管理
國產藥品質形象暨學名藥推廣
輔導外銷案件統計
精進源頭管理 強化藥品供應鏈
深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉
多元推廣 在地深根 用藥安全知能



資訊環境建構

ExPress 歷年實施重點
推動電子化仿單

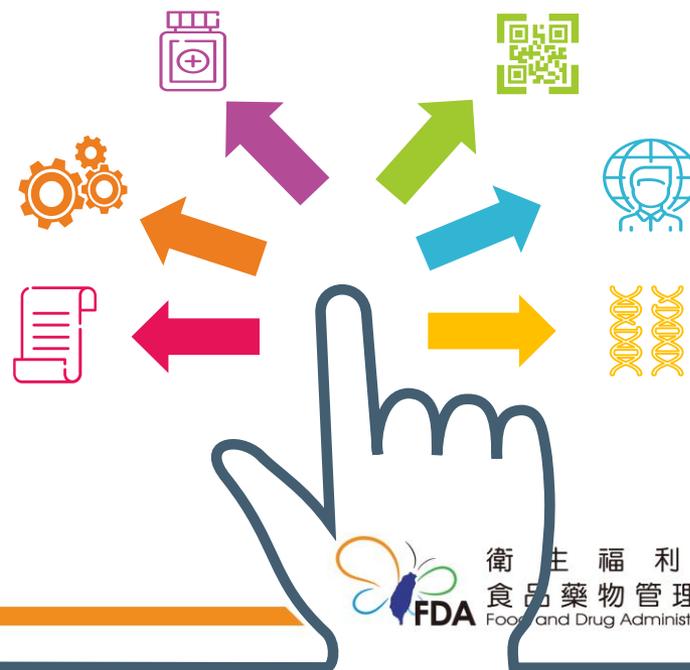


國際合作重要成果



COVID-19防疫措施

縮短COVID-19疫苗研發期程
政府協助COVID-19疫苗研發實際作為
COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台
加速瑞德西韋輸入許可
預防藥品短缺及不當囤積
加速辦理新增原料藥來源
藥商紓困補助措施
確保藥用酒精產能與分配



Express 歷年實施重點



落實無紙化



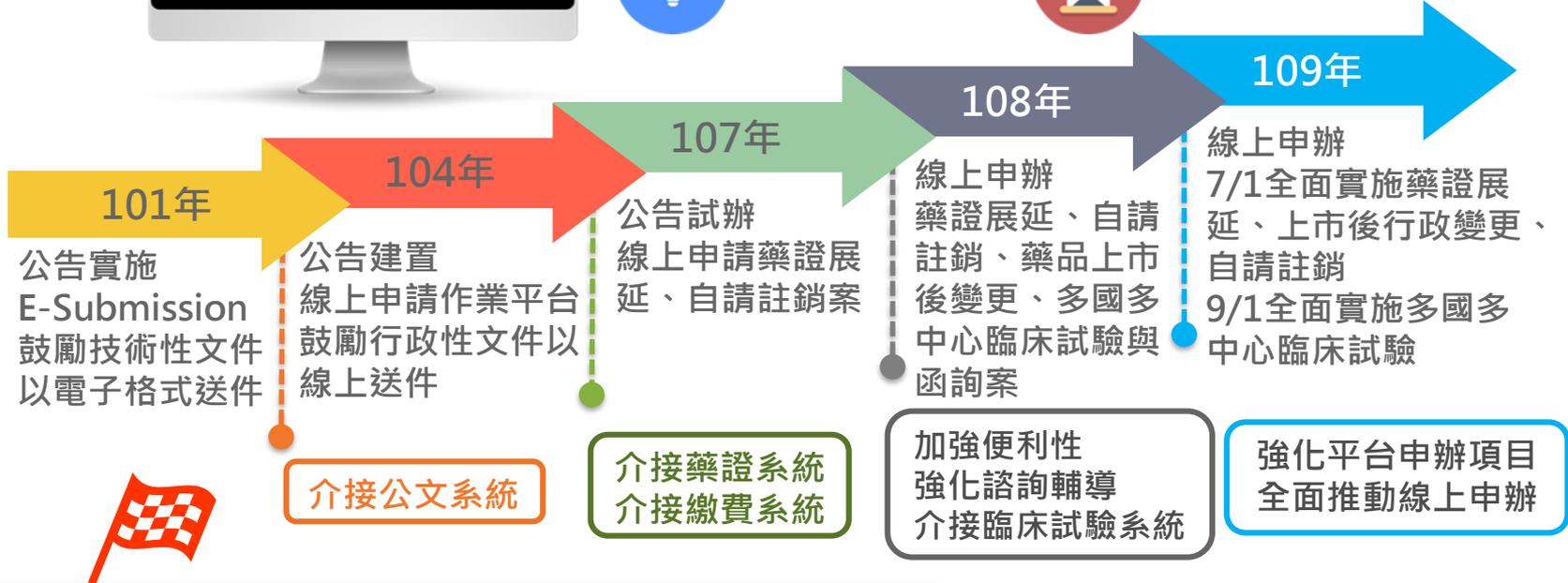
快速檢索資料



系統資料庫



加速審查效率

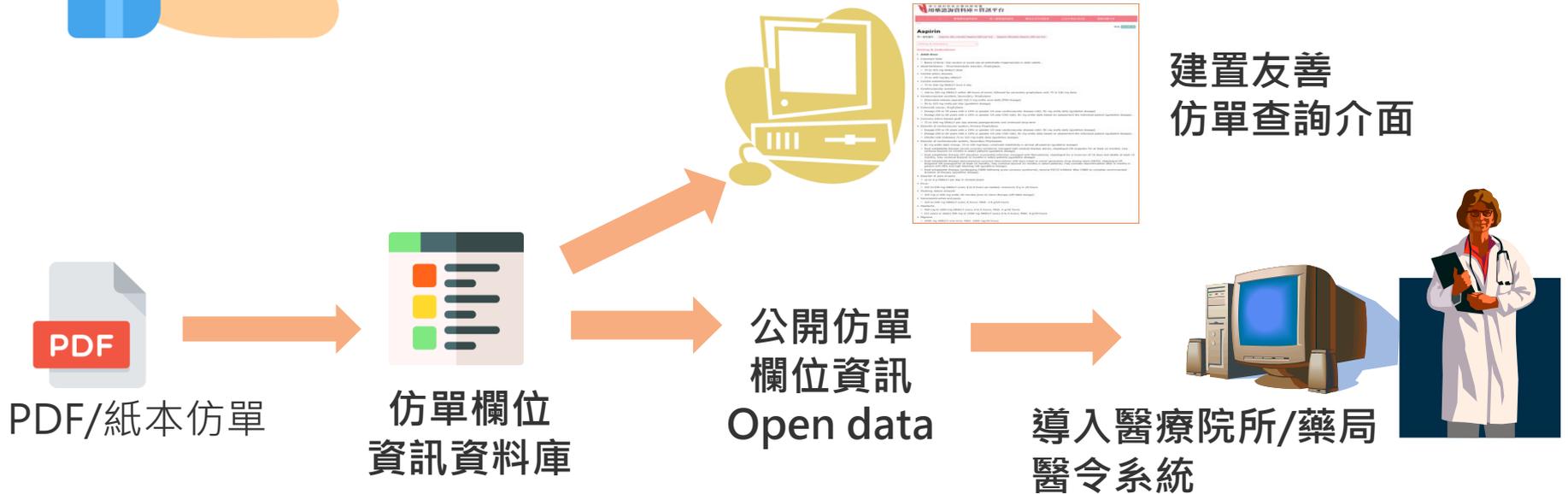


- ✓ 109年11月19日衛授食字第1091410000A號公告「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」
- ✓ 109年12月31日衛授食字第1091412730A號公告「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」

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

108-109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

110年-111年分階段實施

分階段要求藥商上傳電子仿單

藥品管理成果6面向



法規制定與推行

制定再生醫療製劑相關基準
藥品真實世界數據/證據指引
藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業
西藥專利連結執行成果



審查管理

藥品許可證張數統計
今(109)年度核准重要新藥
國產新藥加速審查試辦方案
罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



上市後管理與藥事照護

藥品上市後安全管理
國產藥品質形象暨學名藥推廣
輔導外銷案件統計
精進源頭管理 強化藥品供應鏈
深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉
多元推廣 在地深根 用藥安全知能



資訊環境建構

ExPress 歷年實施重點
推動電子化仿單

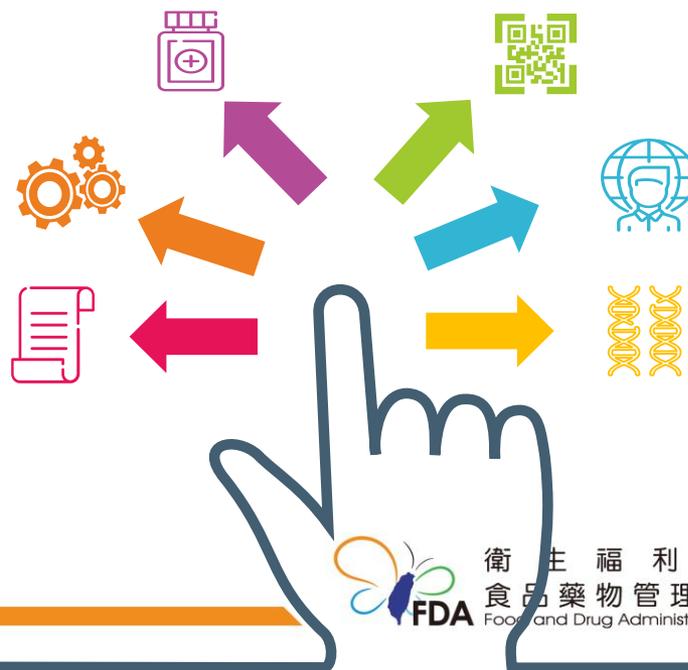


國際合作重要成果



COVID-19防疫措施

縮短COVID-19疫苗研發期程
政府協助COVID-19疫苗研發實際作為
COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台
加速瑞德西韋輸入許可
預防藥品短缺及不當囤積
加速辦理新增原料藥來源
藥商紓困補助措施
確保藥用酒精產能與分配



109年藥品國際合作重要成果

COVID-19防疫經驗分享

6月辦理COVID-19防疫經驗分享視訊會議，與美國、歐盟、日本、韓國、泰國、馬來西亞及菲律賓等藥政主管機關代表，分享我國抗疫經驗，與各國代表交流並建立夥伴關係。

APEC RHSC 優良查驗登記管理

- 7月主導召開APEC GRM PWA Steering Committee。
- 完成APEC GRM KPI問卷資料蒐集分析，預計投稿國際期刊。
- 代表APEC GRM PWA於12月APEC RHSC線上會議報告GRM PWA 109總成果及110年規劃。



109年藥品國際合作重要成果



第8屆台日醫藥交流會議

10月與日本厚勞省、PMDA、台日藥品及醫療器材業者共同交流藥物法規進展及因應COVID-19醫藥及醫療器材管理所面臨之挑戰，以促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙邊官方及業者之合作。

ICH大會及IPRP管委會

- 出席 5月、11月ICH大會及IPRP管委會線上會議。
- 選派42名專家參與27個ICH 專家工作組，與國際專家共同參與 ICH 指引制訂。109年已有5項藥品指引完成並進入各國推行階段。



藥品管理成果6面向



法規制定與推行

制定再生醫療製劑相關基準
藥品真實世界數據/證據指引
藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業
西藥專利連結執行成果



審查管理

藥品許可證張數統計
今(109)年度核准重要新藥
國產新藥加速審查試辦方案
罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



上市後管理與藥事照護

藥品上市後安全管理
國產藥品質形象暨學名藥推廣
輔導外銷案件統計
精進源頭管理 強化藥品供應鏈
深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉
多元推廣 在地深根 用藥安全知能



資訊環境建構

ExPress 歷年實施重點
推動電子化仿單

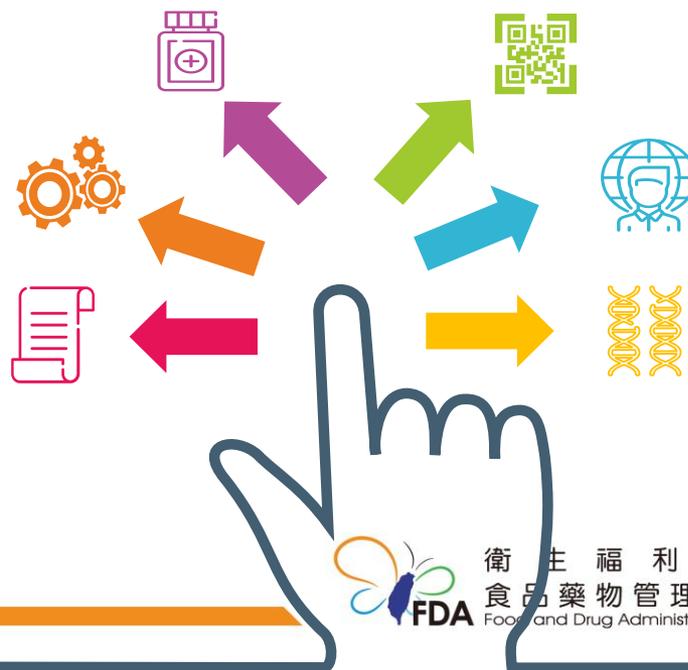


國際合作重要成果



COVID-19防疫措施

縮短COVID-19疫苗研發期程
政府協助COVID-19疫苗研發實際作為
COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台
加速瑞德西韋輸入許可
預防藥品短缺及不當囤積
加速辦理新增原料藥來源
藥商紓困補助措施
確保藥用酒精產能與分配

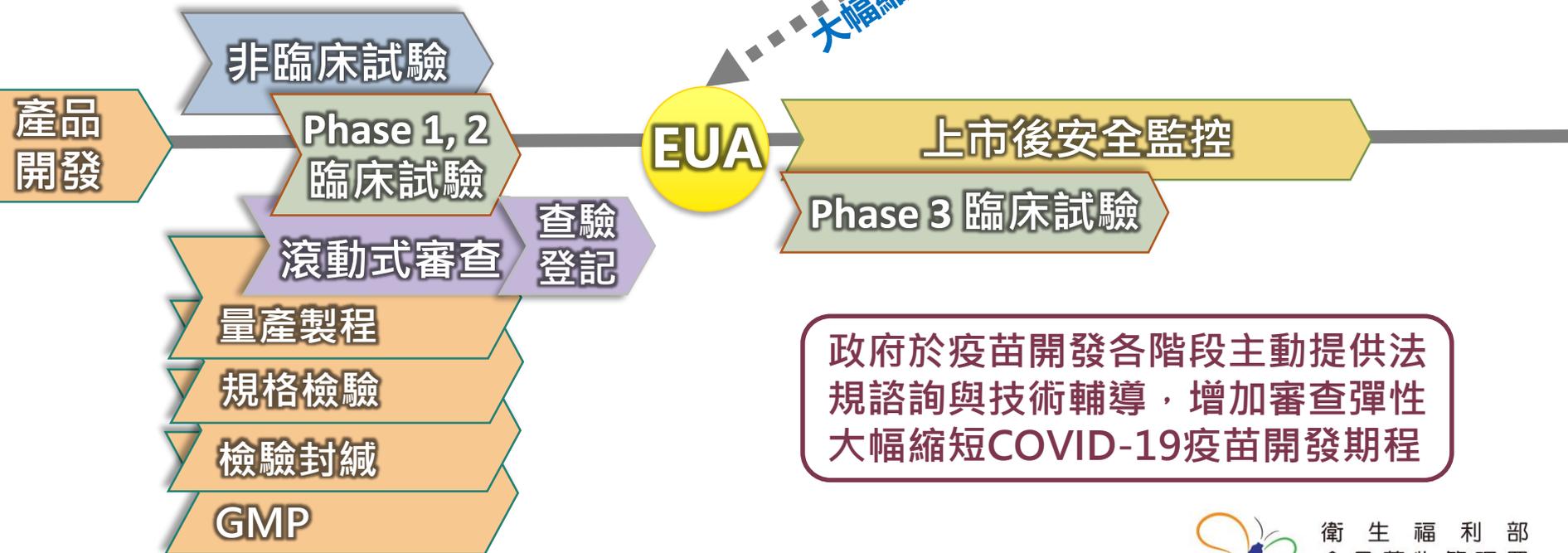


縮短COVID-19疫苗研發期程

一般疫苗開發生命週期 (> 10年)



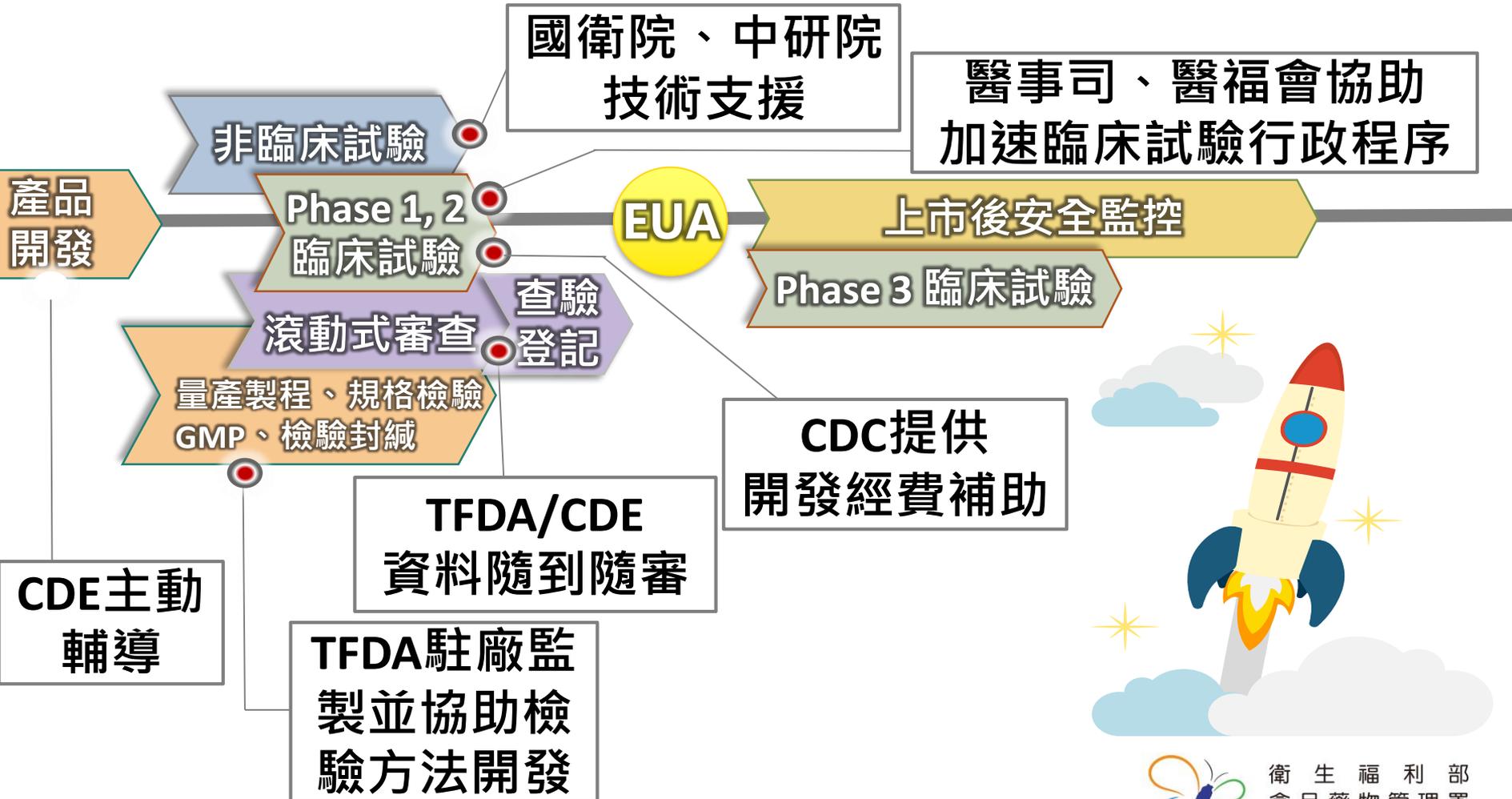
加速COVID-19疫苗開發策略 (<1年)



政府於疫苗開發各階段主動提供法規諮詢與技術輔導，增加審查彈性
大幅縮短COVID-19疫苗開發期程

政府協助COVID-19疫苗研發實際作為

加速COVID-19疫苗開發策略 (<1年)



COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台

收集有意願參加COVID-19疫苗臨床試驗之民眾基本資料，供執行單位日後於執行臨床試驗時主動聯絡，用以協助加速COVID-19疫苗研發上市，促使國人可及早取得施打疫苗之機會。



登記時間：
109.11.11~109.11.30

已報名成功總數為21190人



因為有您 疫苗有譜



衛生福
食品藥物管
Taiwan Food and Drug Ad

加速瑞德西韋輸入許可

品名：韋如意® (Veklury®)

藥事法第48-2條

主成分：Remdesivir(瑞德西韋)

適應症：重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染症。

說明：重度之定義為在未使用吸氧治療下之血氧飽和度 $\leq 94\%$ 、須使用吸氧治療、須使用機械呼吸器或已裝上葉克膜(ECMO)之病人。

✓ 有條件核准：須執行風險管理計畫，以保障病人用藥安全。



嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則

食品藥物管理署109年3月16日訂定



因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間，為避免藥品市場囤貨、供貨不均等情事，嚴重影響民眾用藥權益及健康之虞，爰訂定本管理原則。

藥商責任

1. 藥商應依前一年月平均實際用量供應藥品，按比例分配至醫療機構及藥局。
2. 如買方訂貨量或實際要求每月到貨量超過前一年之月平均實際出貨量一成以上，應附理由及佐證資料向食藥署通報。

醫療機構及藥局之責任

1. 醫療機構或藥局應依前一年月平均實際用量採購藥品。
2. 如訂貨量或實際要求每月到貨量超過前一年之月平均實際用量一成以上，應附理由及佐證資料向食藥署通報。



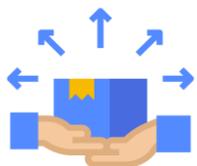
藥品訂貨/出貨超量申請表單 (medicapply@fda.gov.tw)：如有訂貨或出貨超出前一年月平均實際出貨量一成以上需求之申請。



專案通報信箱 (tfdawatch@fda.gov.tw)：提供專業工作者及社會大眾通報市場囤貨、供貨不均藥品供應相關事宜。

嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引

食品藥物管理署109年4月13日訂定



因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間，藥品在許可證持有人雖有存量，惟仍存在分配不均問題，雖非屬真正缺藥情事，確實影響民眾用藥可近性，為維護民眾用藥與健康照護之權益，爰訂定本處理指引。

訂貨超過月平均用量

函請退回藥品以調度分配供應市場所需，且限期暫停許可證持有人及其經銷商繼續出貨，直至該醫療機構藥品存量降至前一年月平均實際用量為止。
(退回仍須符合GDP規範)



藥品許可證持有人提供藥品訂購專線或電子郵件信箱。



醫藥相關公協會協助社區藥局藥品訂購、調度分配等事宜。



藥師依醫師處方調劑，遇有藥品未備或缺乏時，得以同成分、同含量、同劑量或同劑型之其他廠牌藥品替代。

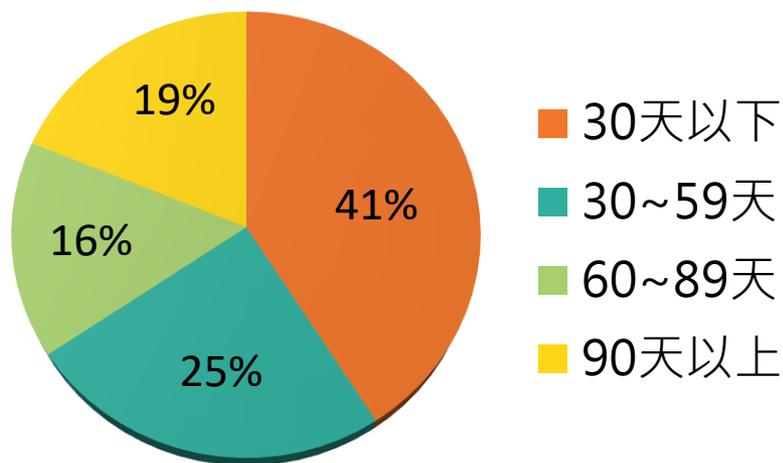


醫師指示並載明不可替代者，藥師可憑處方箋向藥商訂貨。

加速辦理新增原料藥來源

- 原料藥供應鏈因疫情影響導致供應停頓，需緊急尋求新來源
- 加速新增原料藥來源審查速度以防缺藥
- 109年度辦理新增原料藥來源436案，自用原料藥申請2692案

已辦結案件分析(公告辦理期限120日)



- ✓ 2/3案件辦理天數少於公告期限之一半
- ✓ 超過60天之案件多為一案申請多原料藥來源或合併申請其他項變更

提供受疫情影響營運困難西藥商紓困補貼

衛生福利部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響醫療（事）機構事業產業補償紓困辦法

第五章：營運困難藥商之紓困



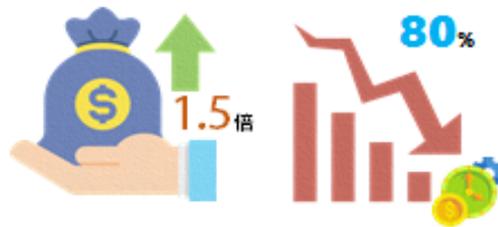
109.03.11 行政院核定
109.03.12 衛生福利部令
109.04.20修正發布

- **目的：**考量疫情影響全球原料藥供應鏈，為避免因成本考量而影響藥商製造或輸入藥品意願，造成藥品缺貨，爰提供藥品製造或輸入成本補貼，以穩定藥品供應鏈並維持醫療體系運作。

藥商紓困資格及條件

申請對象：藥品製造業者和西藥販賣業者

紓困條件



成本超過前三年
平均單位成本的 1.5倍 製劑產能低於 80%

藥商紓困措施

適用期間：自109年1月15日至110年6月30日>>

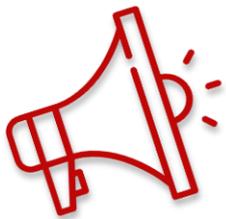
為穩定藥品供應鏈及維持醫療體系運作，保障民衆用藥，藥商若遇到營運困難，可以向衛生福利部申請：

成本差額或生產成本補貼

紓困金額

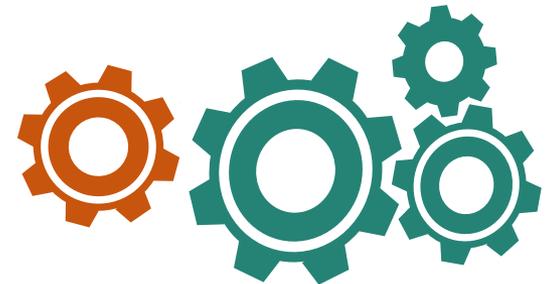


單一**品項**最高補貼 單一**藥商**最高補貼



增加藥用酒精產量

1. 協調領有藥用酒精、乾洗手液許可證之藥廠提高生產量
2. 避免藥廠酒精原料短缺：
 - 1) 協助業者尋找酒精原料藥之可替代來源
 - 2) 加速審查新增或變更酒精原料藥來源之案件
 - 3) 增加酒精原料進口核准量(經濟部)
 - 4) 酒精原料調降關稅 (財政部關務署).
3. 每日追蹤產量及庫存



協調製造防疫酒精

與製酒業者協商

- ✓ 協調2大國營事業體(台灣菸酒股份有限公司、台灣糖業公司)製造防疫酒精。
- ✓ 以食品級酒精生產75% 防疫酒精供民眾使用。

每日請製酒業者回報當日酒精原料進口情形及生產量以掌握市場供應量。



協調需求端之流通分配



1. 藥用酒精-

- ✓ 優先供應醫療機構使用。
- ✓ 確保醫療機構有足夠使用量。



2. 75% 防疫酒精 -

- ✓ 透過台糖台酒門市、藥局、藥粧通路、超商等通路，供應予民眾。
- ✓ 提升民眾取得方便性。



藥用酒精流通管控

- **限制藥用酒精出口 (自109年4月起)**

- ✓ 依據藥事法第56條第2項規定，予以管制出口。
- ✓ 需事先取得TFDA出口同意始得出口。

- **避免任意哄抬藥用酒精及防疫酒精價格(自109年3月起)**

- ✓ 依據“嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例”第12條，哄抬價格或無正當理由囤積而不應市銷售者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。



未來施政重點

制訂前瞻政策規劃

- ✓ 完善醫療製劑法規基準，積極輔導產品上市。
- ✓ 推動我國GCP查核與新藥查驗登記審查之連結。
- ✓ 建構完整之藥品RWD/RWE指引體系。
- ✓ 精進藥品優良調劑作業規範。
- ✓ 提升關鍵藥品自產自用量能。
- ✓ 修訂指示藥品審查基準及含維生素產品認定基準表。

強化溝通雙向交流

- ✓ 建立與業界雙向溝通平台，持續強化諮詢與審查的連結。

完善便捷資訊平台

- ✓ 建置藥品電子仿單資料庫。
- ✓ 建置完善藥品臨床試驗之線上申辦系統。

落實防疫整備工作

- ✓ 積極輔導研發廠商，促進COVID-19疫苗及藥品及早上市。
- ✓ 穩定藥品供應鏈，提供醫療體系運作需求。

積極參與國際活動

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

建置預化管理系統

- ✓ 建置系統性藥品不良反應通報。
- ✓ 精進必要藥品短缺處理及流通管理。



Thank You



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

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