

111年藥品管理革新成果

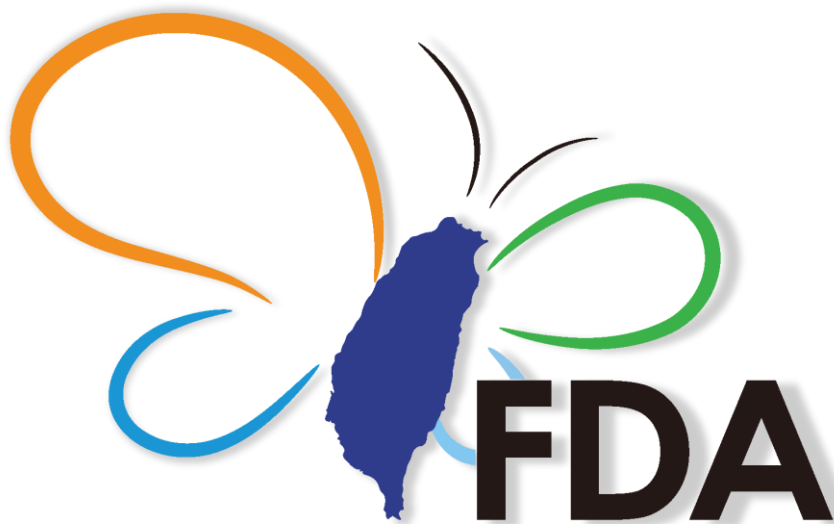
藥品組



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

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

111年藥品管理成果 - 六大面向



- 1 法規制定和推展
- 2 藥品審查及安全管理
- 3 強化藥品供應鏈
- 4 藥事照護
- 5 資訊環境建構
- 6 國際合作

制定再生醫療製劑
相關基準及其重點
摘要

ICH指引公告

推動元素不純物管
控實施方案

強化藥品專案進口
管理

因應緊急公共衛生
情事之需要

已於十大先進國核
准上市滿五年之
NCE審查原則

公告藥品臨床試驗
納入性別考量指引

預告BA/BE相關準
則修正草案

公告修正藥品安全
監視管理辦法

其他相關法規修訂

制定再生醫療製劑相關基準及其重點摘要



人類基因治療製劑 查驗登記審查基準

111.7.11 公告

- 說明人類基因治療製劑申請查驗登記時之參考依據，包含：製程與管控、非臨床試驗、臨床研發及上市後安全監視等。

人類細胞治療製劑 查驗登記審查基準

111.11.7 公告

- 說明人類細胞治療製劑申請查驗登記時之參考依據，包含：製程與管控、非臨床試驗、臨床研發及上市後安全監視等。



ICH指引公告

- Q** 11.10 Q5D 生物技術/生物製劑所需生產用細胞受質之取得與特性分析
- Q** 4.21 Q5B 生物技術產品品質：用於生產重組DNA 衍生蛋白質產品之細胞內表現構築體之分析指引
- Q** 1.27 Q6B 生物技術/生物藥品檢驗程序與允收基準之規格需求
- E** 12.29 ICH E16 藥品或生物製劑研發相關之生物標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構及格式指引
- E** 12.6 ICH E18 基因組採樣與基因組數據管理指引
- E** 11.25 ICH E14 Q&As：非抗心律不整藥品之QT/QTc間隔延長以及潛在藥品造成心律不整之臨床評估指引及問答集
- E** 8.31 ICH E2F 藥品研發安全性更新報告指引
- M** 4.7 ICH M9 函知公協會有關「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引申請者自行評估表」

推動元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)

111.10.31 公告



配合中華藥典第九版通則及參考歐盟、美國、日本等實施方式，訂定我國藥品推動元素不純物– elemental impurity管控(ICH Q3D)之實施期程與方式

實施範圍

- 口服、注射及吸入劑型之處方藥
- 處方藥(OTC)產品，暫不推動實施
- 排除藥典所列暫不適用品項
- 外銷專用、切結不製造/輸入等藥品許可證暫不推動

● 起始期(自112.1.1起)：

查驗登記及變更開始收案審查，藥品製造廠應開始對現有產品制定「元素不純物風險評估」計畫書及進行作業。

● 導入期(112.7.1起至113.6.30)：

所有藥品許可證應開始全面進行「藥品元素不純物風險評估」，並依據評估結果辦理相關變更。

● 實施日(自113.7.1起)：

許可證展延時，其檢驗規格應依藥品查驗登記審查準則規定符合藥典最新版次規範(ICH Q3D)。

推動期程



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

強化藥品專案進口管理

增訂藥物樣品贈品管理辦法第19條之1

111.11.3 公告

- 「依本辦法申請藥品樣品或贈品案件之審核，中央衛生主管機關於必要時，得全部或一部委任所屬機關（構），或委託相關機關（構）、法人或團體辦理」
- 增訂上述條文，作為中央衛生主管機關委任、委託相關機關(構)、法人或團體辦理西藥樣品贈品申請案件之法源基礎，以簡政便民、增進行政效率。

公告委任食藥署審核西藥樣品贈品申請案

111.12.30 公告

- 依據新修正之藥物樣品贈品管理辦法第19條之1，公告委任食藥署審核西藥樣品贈品申請案件。



因應緊急公共衛生情事之需要

111.7.27 公告



修正「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」

- 增訂得依**緊急公共衛生情事**之需要，申請專案核准者之資格。
- 增訂申請專案核准時應檢送「發生嚴重不良反應時之處理方案」。
- 增訂審查專案核准申請案，必要時得諮詢學者專家或召開專家審查會議，並得公開相關資訊，核准時可加附款。
- 專案核准期間不得超過二年，得申請展延。核准事項有變更必要者，經核准始得變更。



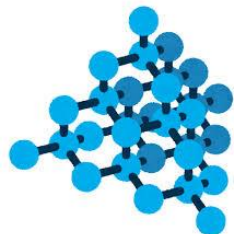
已於十大先進國核准上市滿五年之NCE審查原則

111.9.30 公告修正



已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點

- 已於十大先進國核准上市**滿五年之新成分新藥**，仍應依「藥品查驗登記審查準則」規定申請查驗登記，惟其技術性資料得檢送文獻資料或核准國的評估報告或試驗報告。
- 技術性資料引用文獻資料等者，應提供申請藥品與對照藥品(引用文獻的樞紐性試驗所使用藥品)之生體相等性試驗報告(BE)或體外溶離率曲線比對報告，以連結樞紐性試驗。
- 如國內已有該成分之臨床試驗進行中，應一併考量其於國內臨床試驗之設計或初步結果，要求其後之申請者應執行相同標準之臨床試驗。



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

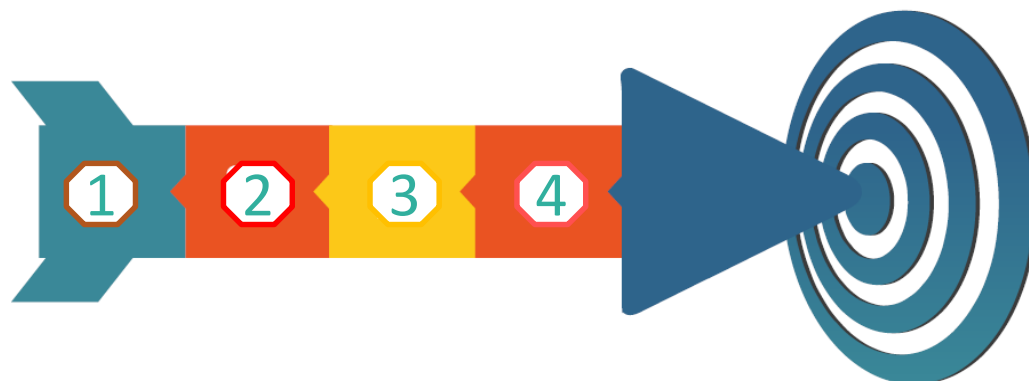
公告「藥品臨床試驗納入性別考量指引」

111.10.12 公告

-衛授食字第1111409768號



台灣首部以性別為主題 推行性別健康平等的臨床試驗指引



具體目標

1. 鼓勵在研究設計考慮性別變量。
2. 鼓勵適當納入不同性別於臨床試驗。
3. 建議針對不同性別數據，使用適當統計方法進行合理分析。
4. 針對確定具有性別差異之藥品，建議廠商可於藥品說明書(即藥品仿單)及標籤載明性別差異等相關資訊。



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

預告BA/BE相關準則修正草案

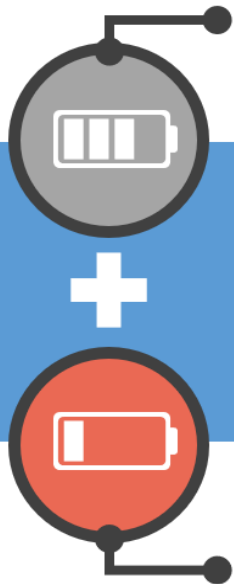
111.11.9 預告
(111.11.9-112.1.9)



藥品查驗登記審查準則、藥品生體可用率 及生體相等性試驗作業準則

現行已執行

- 監視藥品
- 非監視藥品控釋學名藥、經公告應執行

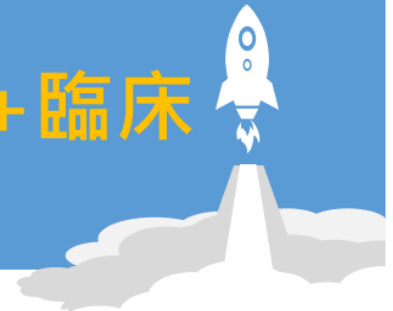


+

=



全面BE或BA+臨床



112年將推動

- 非監視新單位含量藥品
- 非監視非控釋學名藥品



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

公告修正藥品安全監視管理辦法

111.4.15 公告修正



修正「藥物安全監視管理辦法」
名稱並修正為「藥品監視安全辦法」

- 新增藥品安全性監視之規範對象、期間及項目內容。
- 新增藥品具安全疑慮之藥商通報及後續作為。
- 新增藥品安全性監視計畫及報告撰寫格式之規定。
- 藥品安全性監視資料保存期限及資料移轉之規定。
- 新增**藥品安全查核**，藥商應配合或提供資料之規定。



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

其他相關法規修訂

- **110.12.30 公告** **藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案**
自111年1月1日起試辦兩年，符合試辦品項之藥品許可證持有藥商，得備妥相關文件向本署申請試辦「無須放置紙本仿單於藥品外盒內」，以減少紙本仿單之浪費。
- **111.12.8 預告修正** **「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」草案**
為強化廠商預先通報必要藥品不足供應機制，健全藥品供應短缺通報暨評估處理制度。
- **111.11.2 預告修正** **「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」草案**
為防堵不法藥品流入合法供應鏈，本署持續分析健保藥品申報資料，滾動式修正高關注類別之藥品品項，保障民眾用藥安全。
- **111.11.1 公告** **使用電子健康照護數據執行藥品流行病學安全性研究指引**
針對藥品應用RWD/RWE於安全性研究之資料來源、研究設計提供建議。
- **111.7.20 修正** **藥品優良調劑作業準則**
為精進國內藥事服務品質，並與國際接軌，爰參酌國際規範，並考量我國藥事執業現況，修正「藥品優良調劑作業準則」，以完善藥品調劑作業規範。



藥品許可證張數統計

西藥連結專利連結
成果

已核准EUA之
COVID-19疫苗及
藥品

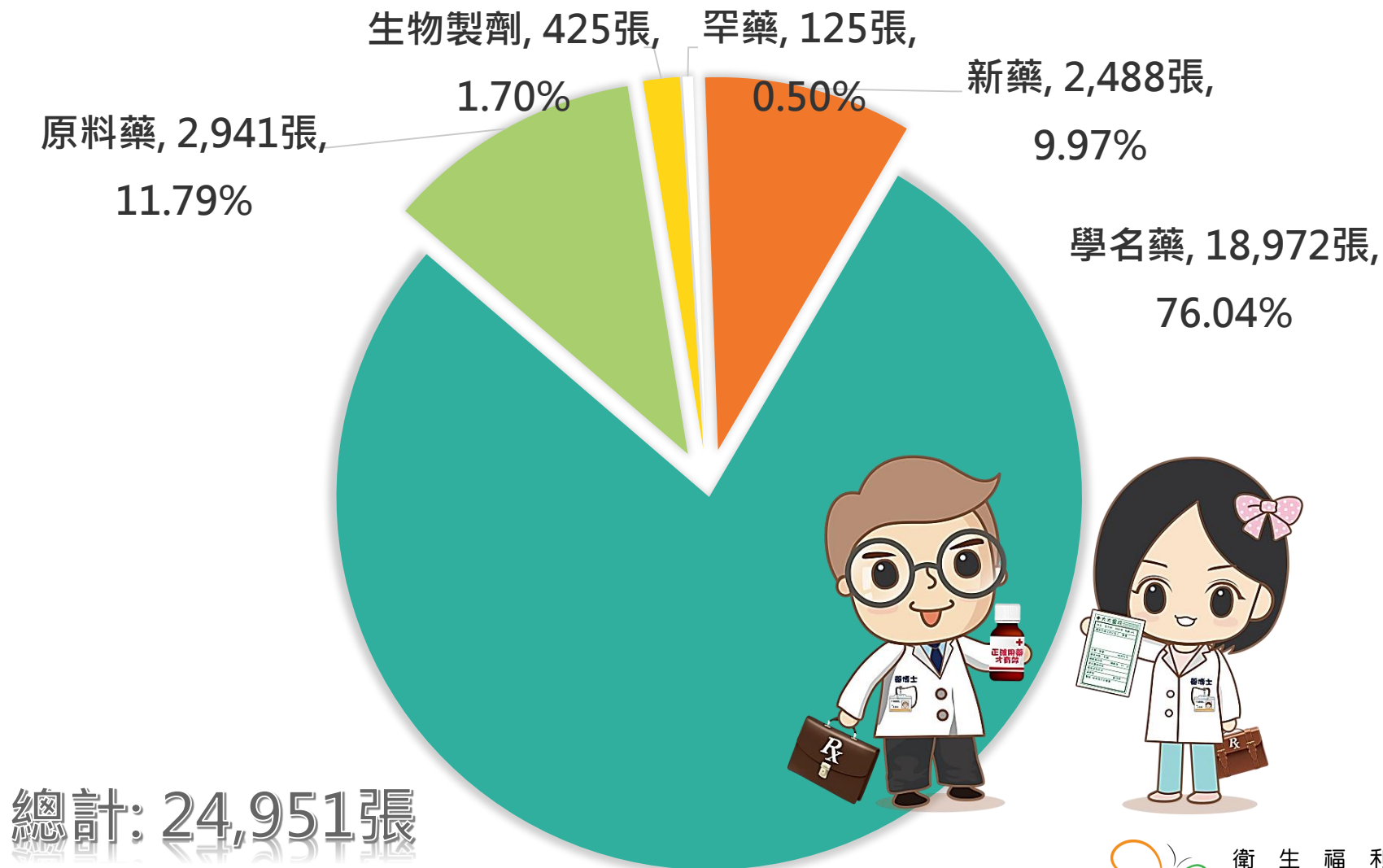
申請新藥臨床試驗
案件統計圖

臨床試驗結案報告
案件統計

藥品安全監控與臨
床效益/風險再評
估

藥品許可證張數統計

統計至111年12月



西藥專利連結執行成果

統計至111年12月

自108年8月20日西藥專利連結施行，已建置西藥專利連結登載系統協助廠商查詢登錄專利。

目前適用專利連結之申請案數：**919** 件

免

免聲明：**95** 件；適應症排除 **7** 件

P1

對照新藥未有任何專利資訊之登載：**699** 件

P2

對照新藥之專利權已消滅：**11** 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：**68** 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：**39** 件



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

已核准EUA之COVID-19疫苗及藥品

依據藥事法第48-2條

疫苗

- 01 **AZ疫苗**
✓ 110.2.20核准專案輸入
- 02 **Moderna疫苗**
✓ 110.4.22核准專案輸入
- 03 **BNT疫苗**
✓ 110.8.3核准專案輸入
- 04 **Novavax疫苗**
✓ 111.6.22核准專案輸入
- 05 **高端疫苗**
✓ 110.7.30核准專案製造
- 06 **Moderna雙價疫苗(原病毒株+BA.1、BA.4/5)**
✓ 111.9.2及111.10.26核准專案輸入
- 07 **BNT雙價疫苗(原病毒株+BA.4/5)**
✓ 111.10.26核准專案輸入

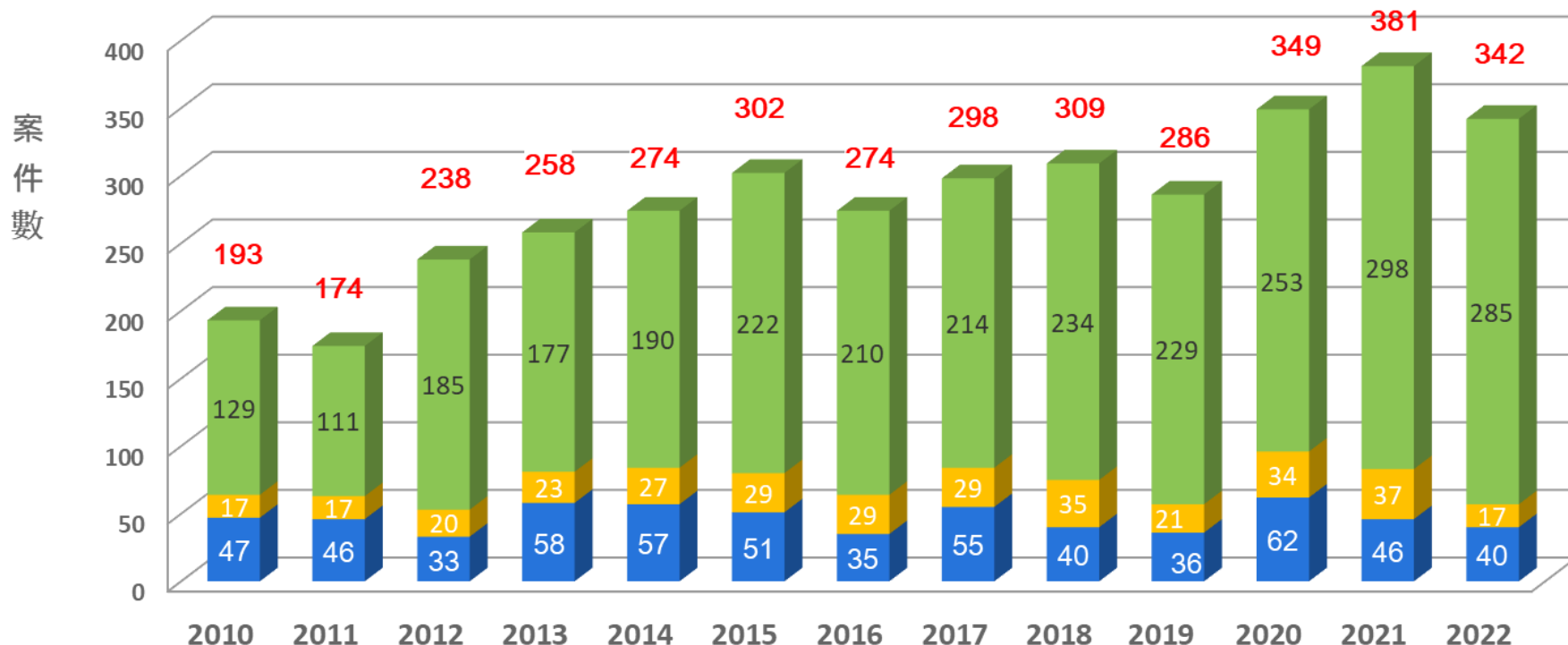
藥品

- 01 **Remdesivir**
✓ 109.6.2核准專案輸入
- 02 **Molnupiravir**
✓ 111.1.13核准專案輸入
- 03 **Paxlovid**
✓ 111.1.17核准專案輸入
- 04 **Evusheld**
✓ 111.8.22核准專案輸入

申請新藥臨床試驗案件統計圖(依類型區分)

統計自99年至111年

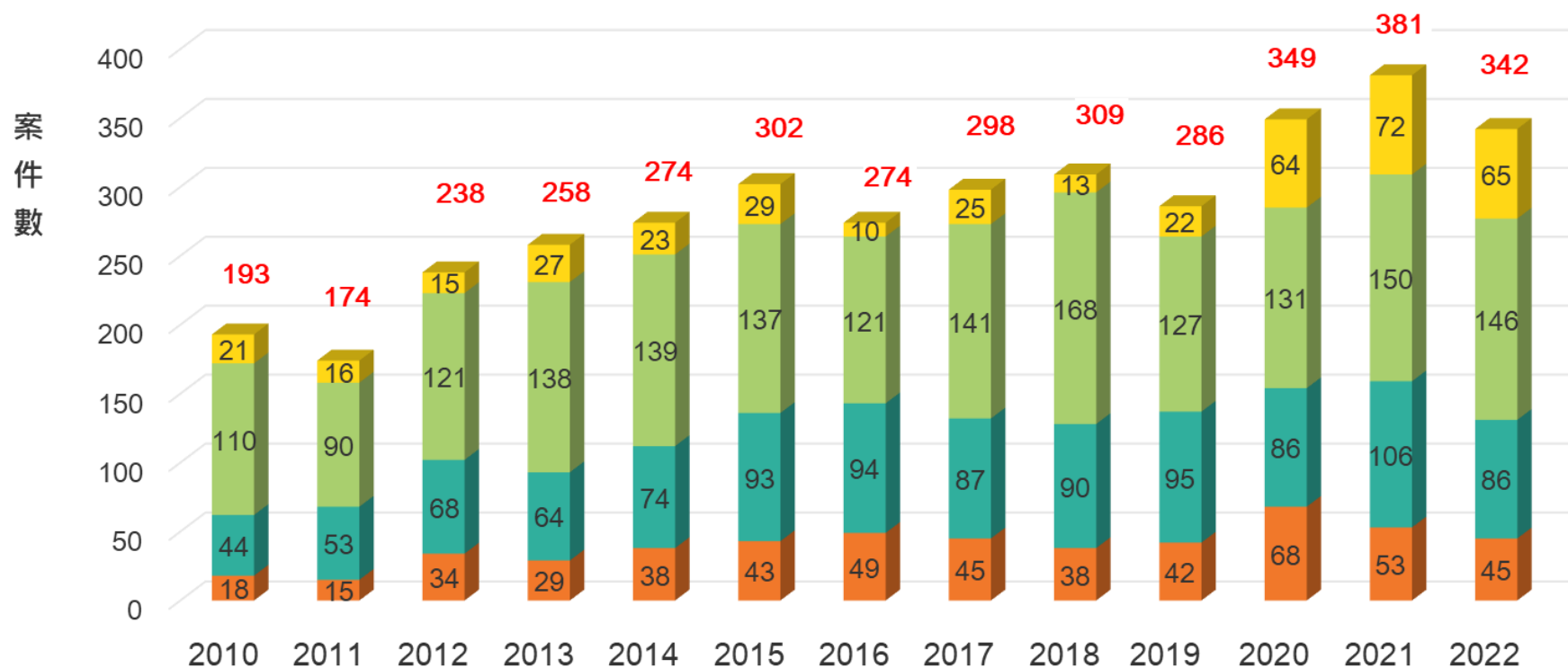
■ 台灣單中心 ■ 台灣多中心 ■ 多國多中心



申請新藥臨床試驗案件統計圖(依試驗期別分類)

統計自99年至111年

Phase I Phase II Phase III Phase IV/Others

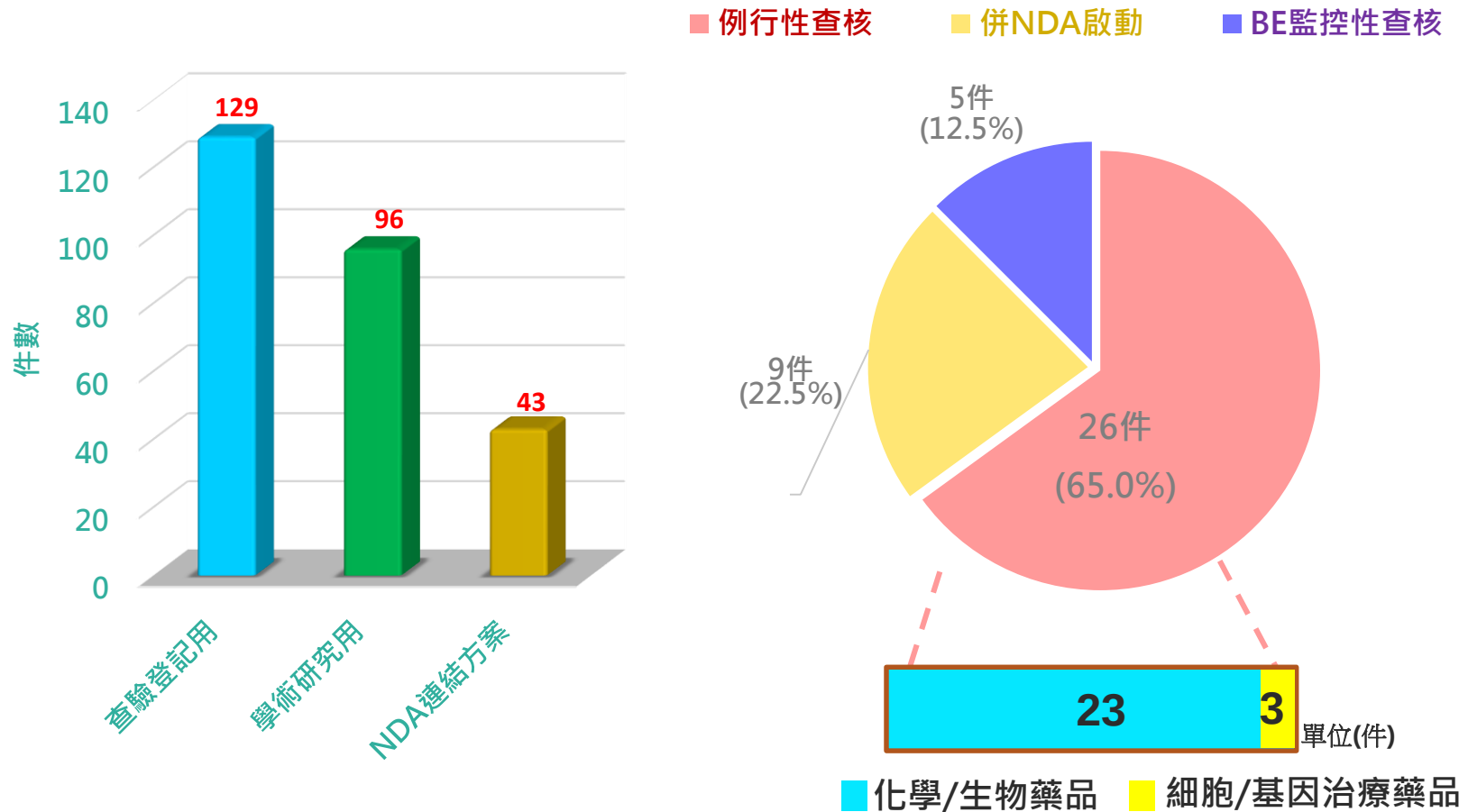


臨床試驗結案報告案件統計

統計自111年1月至12月

結案報告

啟動查核(GCP)



藥品安全監控與臨床效益/風險再評估



統計自111年1月至12月

- 公告修訂「含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品 (TNF AlphaBlockers) 之上市後風險管理計畫書」相關事宜。
- **公告評估結果(共7項)**：口服抗凝血藥品、cyproterenone、aminoglycoside、fibrate&statin、phytomenadione、fluorouracil與相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine)、短效型 β -agonists類成分藥品。
- **發布安全資訊風險溝通表(共16項)**：terlipressin、onasemnogene abeparvovec、azathioprine、denosumab、dexmedetomidine、含碘顯影劑、infliximab、anagrelide hydrochloride、alectinib、hydroxychloroquine與macrolide antibiotics藥品併用、donepezil、cladribine、buprenorphine成分之舌下劑型、SSRIs與SNRIs類藥品及vortioxetine、pentosan polysulfate sodium、aminoglycoside類。



面向

3

強化藥品供應鏈

精進源
頭管理

強化關鍵
藥品及原
料藥自產
能力



精進源頭管理

- 新增**戰備藥品統計分析及查詢功能**，依照成分及劑型，查詢藥品許可證張數及國內庫存量。

- 重新篩選高關注藥品品項，避免偽藥流入合法供應鏈。



- 建立**麻黃素原料投產預警功能**，顯示持有麻黃素原料卻未申報製造之許可證持有藥商，避免麻黃素原料流於非醫療用途。

- 多元輔導諮詢，提高業者申報率。

強化關鍵藥品及原料藥自產能力

具體策略



- ◆ 輔導研發關鍵藥品/原料藥
- ◆ 提供上市申請法規諮詢
- ◆ 加速上市申請審查
- ◆ 滾動式調整關鍵藥品品項

更新藥品清單



- ◆ 為強化我國關鍵藥品及原料藥自產能力，保障急症病人之緊急醫療需求，於111年11月17日更新關鍵藥品清單。

篩選藥品清單

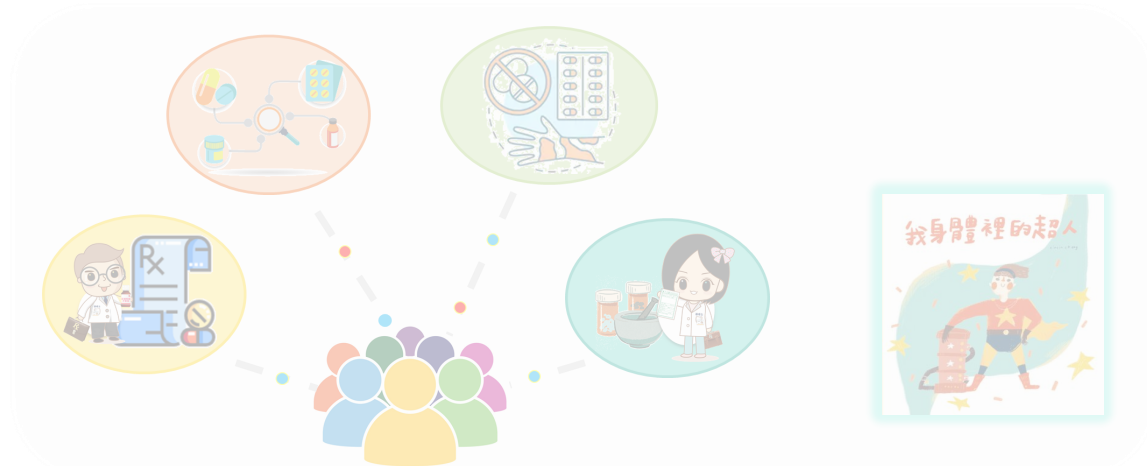


- ◆ 在COVID-19疫情影響下，國際間藥品供應受到極大挑戰，為能預先防範藥品供需問題，邀集國內製藥公協會代表溝通強化關鍵藥品自產量能。

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

「用藥安全路 藥師來照護」公益園遊會活動



深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉

營造正確用藥友善環境

針對**遠距藥事服務進行試辦**計畫，並滾動式精進，以促進新型態藥事服務之發展，另挑選相關子議題，進行深入研究，以提升我國新型態藥事照護之量能。

藥事照護深入地方

19縣市242家社區藥局提供**用藥整合服務**，培訓藥事照護專業藥師共**2,627位**。

營造正確用藥友善環境

本年度共計提供**5,956**人次用藥整合服務，其中用藥配合度諮詢服務達**3,245**人次，判斷性服務達**2,711**人次，個案透過藥師介入照護後，**用藥配合度提升率達86.77%**；而針對個案藥物治療問題，藥師提出之介入方案**醫師接受率達88.90%**，藥物治療問題**解決率達84.39%**



多元推廣 在地深根 用藥安全知能

宣導活動

於全台辦理**568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**。



用藥安全推廣講座

宣導教材

為教導幼兒用藥安全知能，今年以**淺顯易懂之圖文方式製作**「我身體裡的超人」繪本，並寄至全台公立幼兒園，希冀幼兒**透過幼兒園閱讀課程或親子共讀**之過程中能**獲得正確用藥知識**。



我身體裡的超人

「用藥安全路 藥師來照護」公益園遊會活動

本署於111年6月26日臺北花博園區舉行「**用藥安全路藥師來照護**」園遊會，當日邀請總統及多位貴賓出席，由本署、17縣市衛生局及地方藥師公會出席設攤，**共設置42個用藥宣導攤位**，其中包含豐富的用藥安全宣導攤位及闖關遊戲等活動，專業**藥師以淺顯易懂的互動模式**，教導民眾正確用藥觀念，並**宣導與藥師做朋友**。



藥品查驗登記ExPRESS平台 推動及執行成果

eCTD送件目前執行情

推動電子化仿單



藥品查驗登記ExPRESS平台 推動成果



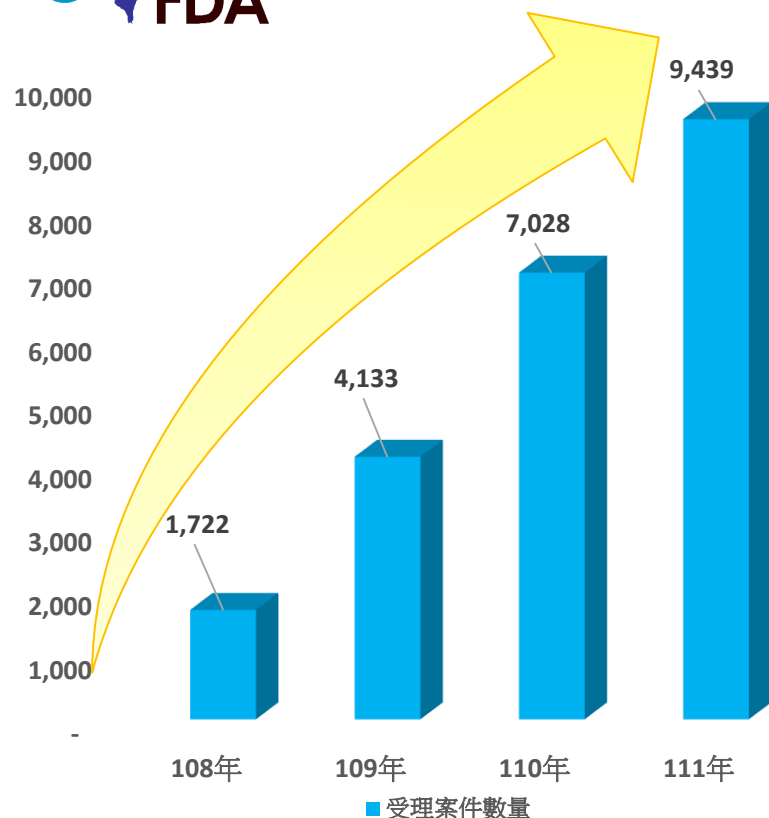
- 自111年1月1日起，開放「新藥查驗登記(NDA)使用eCTD格式送件」申請，共受理9件申請。
- 自111年10月31日起，支援帳號管理群組化，提供協同送件功能。
- 自111年11月14日起，完成優化續傳軟體，提供大檔案快速、便捷的上傳功能。
- 完成藥品查驗登記類及臨床試驗類線上申辦功能擴充，如：
 - 新增藥物生體可用率及生體相等性(BA/BE)案件申請
 - 新增銜接性試驗(BSE)案件申請
- 111年8月4日本署函知公協會自112年1月1日起，臨床試驗一般審查類型(含Fast Track快審類型)案件，將採全面線上申請，及藥品生體可用率試驗/生體相等性試驗、銜接性試驗類型案件開放試行線上申辦。



ExPRESS 執行成果



藥品查驗登記及臨床試驗案受理線上申請案件情形 (E-Submission)



線上申辦率超過90%項目

申辦類別	線上申辦率
藥品許可證展延	99%
多國多中心臨床試驗 新案	100%
多國多中心臨床試驗 變更案	97%



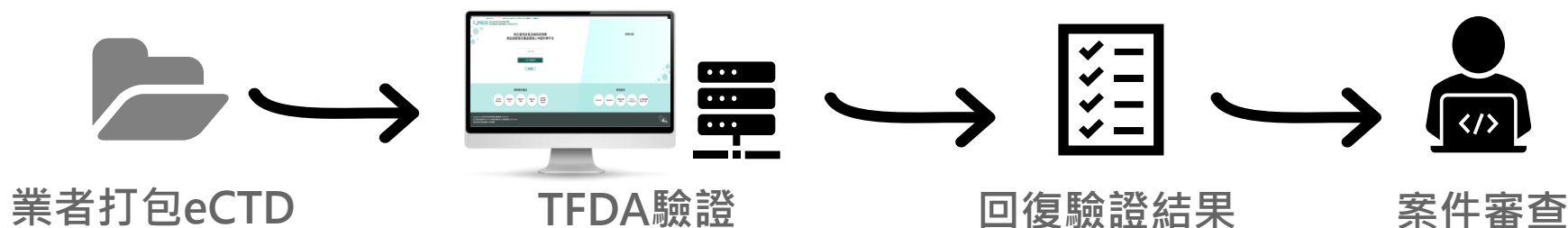
**使用線上申辦件數自108年至
111年逐年上升!!**



eCTD送件目前執行情形



- ✓ 受理時間：111年1月1日起 (依據110年11月22日FDA藥字第1101411462號)
- ✓ 案件類型：NDA使用電子通用技術文件(eCTD)送件



111年起
開放使用



目標推動115年
NDA全面使用
eCTD送件

目前執行情形		
已送件	通過驗證	未通過驗證
9	9	0

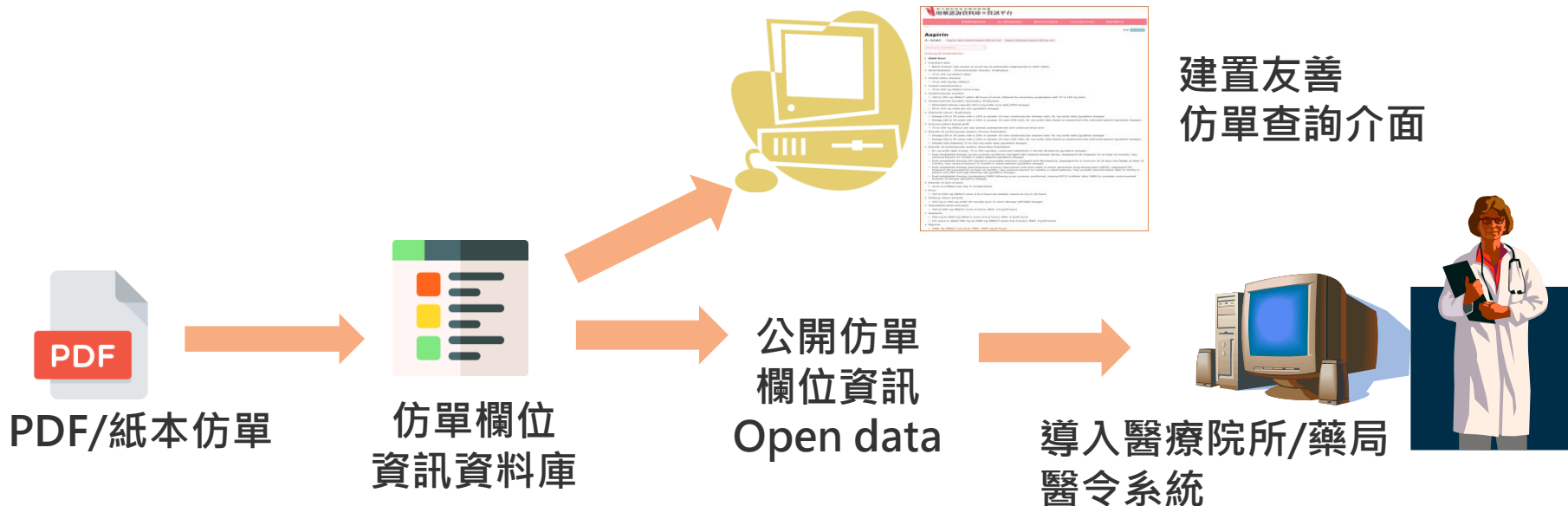
送件業者分析			
外商	代理商	國產	總計
8	0	1	9



推動電子化仿單



- ✓ 加速仿單資訊傳遞予醫療機構
- ✓ 便捷外界查詢仿單資訊



近程

110-111年建置及上線

- 開放藥品仿單查詢平台供民眾查詢
- 建置及精進藥商仿單上傳功能
- 仿單建檔納入藥品查驗登記審查流程

長程

112年-113年分階段實施

- 精進平台仿單及藥物資訊查詢
- 推廣藥品電子結構化仿單
- 鼓勵醫療院所多元應用



藥品國際合作成果



第10屆台日醫藥 交流會議

- 10月與日本厚勞省、PMDA及台日藥品及醫療器材業者交流法規進展、臨床試驗數位工具應用等議題。
- 今年適逢第10屆交流，辦理10周年回顧企劃。



2022 APEC GRM CoE 研討會

- 培訓來自11個經濟體共104名法規科學人員。
- 邀請國內外產官學專家(澳洲TGA、歐盟EMA、日本PMDA，業界Moderna、BMA等)19位專家實務分享並探討關注議題。



2022 ICH大會 & IPRP管委會

- 出席2場(5月及11月) ICH會員大會及IPRP管委會會議。
- 定期參與會議討論藥品技術指引修訂進度，掌握國際醫藥品管理趨勢



未來施政重點

1 前瞻性法規與政策制定規劃

- ✓ 完善再生醫療製劑法規基準，積極輔導產品上市
- ✓ 推展西藥專利連結
- ✓ 修訂多項臨床試驗法規，提升藥品品質、加速藥品上市
- ✓ 落實藥物安全監視管理辦法，確保國人用藥安全

2 增進藥品供應鏈韌性

- ✓ 精進藥品源頭管理
- ✓ 確保醫療體系供需平衡
- ✓ 降低供應鏈中斷風險
- ✓ 提升原料藥多元供給



3 精進資訊平台與功能

- ✓ 持續推動藥品查驗登記 ExPRESS平台
- ✓ 鼓勵新藥查驗登記(NDA)使用eCTD格式送件，接軌國際
- ✓ 推動電子化仿單
- ✓ 接合智慧醫療

4 拓展國際合作觸角

- ✓ 積極參與國際組織(如APEC, ICH, IPRP)活動
- ✓ 持續與各藥政主管機關(如日本MHLW/PMDA)維繫良好的交流與合作
- ✓ 擴展交流領域與方式
- ✓ 推動國際法規協和

5 藥事照護

- ✓ 完善用藥環境
- ✓ 深耕離島偏鄉
- ✓ 多元推廣用藥安全