

112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/>

112年藥品管理成果 - 六大面向



法規制定
和推展

藥品審查及
安全管理

國際合作

強化藥品
供應鏈

資訊環境
建構

藥事照護



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

公告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」

公告修正
「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」

公告修正
BA/BE相關準則

訂定藥害救濟申請及審議委員會審議辦法

公告修正藥物回收處理辦法

藥品查驗登記
相關基準修訂

公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」

公告「數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引」

公告訂定
BA/BE相關指引

訂定藥品真實世界數據/證據指引

公告訂定「得不以製劑調製品項清單及調製規範」

公告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」

112.2.9 公告修正

本署近年積極推動藥品追溯或追蹤，並要求藥品許可證持有者及從事批發之販賣業藥商，應於每月以電子方式至本署「藥品追溯或追蹤申報系統」申報藥品之來源及流向，以達降低偽藥進入合法供應鏈，避免藥品非法流用，對於藥品品質有疑慮時，可即時確認予以回收，保障民眾用藥安全。

本次公告修正高關注類別，刪除17品項，新增17品項，目前應申報之藥品類別如下：

藥品類別	許可證張數
血液製劑	66
疫苗	45
肉毒桿菌毒素	7
高關注類別50品項	50
含麻黃素或假麻黃素製劑(不含管制藥品)	129
醫療用笑氣(氧化亞氮)	2
部分儲備藥品	34
總計	333



公告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」

112.11.1 公告修正

每兩年滾動式檢討必要藥品清單，112年11月1日將原本公告必要藥品清單品項**398項**擴大至**481項**。

- **制定原則**：挑選個別廠牌短缺時，較可能無替代藥品之臨床必要藥品。
- **參考依據**：(1) WHO之Model Lists of Essential Medicines。(2)各醫學會建議品項。(3)美國行政命令公告之關鍵藥品清單，並以急症病人最需要之藥品。(4)藥品醫材儲備動員管制辦法之儲備藥品。(5)關鍵藥品清單。(6)相關疾病之治療指引：以本國為主，如結核病診治指引、愛滋病檢驗治療指引、中華民國糖尿病學會糖尿病臨床照護指引等。

	公告日期	品項數(成分及劑型)
制定	105年12月06日	311項
第一次修正	107年06月19日	294項
第二次修正	109年09月03日	398項
第三次修正	112年11月01日	481項

公告修正BA/BE相關準則



- 推動非監視藥品全面執行生體相等性試驗
- 強化核准西藥均有BE或BA與臨床試驗相關資料



法案名稱	公告日期
修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」第7條、第8條、第14條	112.4.27 (衛授食字第1121401768號令)
修正「藥品查驗登記審查準則」第46條、第56條、第62條、第64條、第70條及第39條附件三、第40條附件四、第43條附件十	112.4.27 (衛授食字第1121401757號令)
修正「口服固體製劑上市後變更」之附件表格	112.12.11 (衛授食字第1121412317公告)

訂定藥害救濟申請及審議委員會審議辦法

112.6.15 訂定

- 訂定「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」並廢止「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」、「藥害救濟申請辦法」及「藥害救濟給付標準」，以及停止適用「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」。
 - 訂定「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」前，藥害救濟審議相關規定，除「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」外，尚有「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」、「藥害救濟申請辦法」及「藥害救濟給付標準」。
 - 考量上開規定均與藥害救濟審議程序高度相關，為整合所有藥害救濟審議之相關規範，並強化藥害救濟審議程序，經通盤檢討後，將藥害救濟申請程序、給付金額、衛生福利部藥害救濟審議委員會組織及審議相關事項整併，於112年6月15日發布訂定「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」。

公告修正藥物回收處理辦法

112.10.20 修正

修法緣由

- 因應醫療器材法施行，醫療器材不再適用藥物回收處理辦法且考量國際間針對藥品仿單內容變更僅進行通知未有執行驗章之規定，本署遂綜整評估後全文修正，並修正名稱為「藥品回收處理辦法」。

重大修正

- 第五條第二項第三款 ...但屬第六款之仿單變更者，藥品製造或輸入業者，於完成通知直接銷售對象變更內容後，得免辦理驗章。

修法影響

- 針對藥品僅涉及仿單變更者，藥品製造或輸入業者依法完成回收後，可不待衛生局派員驗章，將仿單變更內容告知醫療院所、藥局及藥商等較專業人員後，即可重新銷售藥品。
- 對於節省行政資源、業者持續供貨能力及民眾用藥注意事項皆有直接助益。

藥品查驗登記相關基準修訂

生物相似藥品查驗登記基準

112年8月24日預告修正

- ✓ 因應我國審查實務需求並納入生物相似單株抗體藥品，爰預告修正
- ✓ 說明生物相似性藥品定義及查驗登記所須技術性資料，包括製程與管控、產品特性、安定性、臨床研發及比較研究等

嵌合抗原受體(CAR)T細胞製劑研發策略基準

112年10月4日預告

- ✓ 協助產業及學術界之研發者進行CAR T細胞製劑之研發，針對化學製造與管制(CMC)、藥理學、毒理學及臨床試驗設計等研發考量進行說明

植物藥新藥查驗登記審查基準

112年9月23日預告修正

- ✓ 參考國際醫藥先進國家所訂規範及我國審查實務需求，爰預告修訂
- ✓ 說明植物藥新藥申請查驗登記時之參考依據，包括製程與管控、非臨床試驗、臨床研發及上市後安全監視等

公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」

112.6.12公告(FDA藥字第1121405823號)

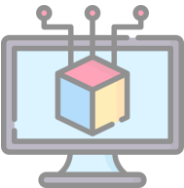
繼歐美等先進國家後，為亞洲第一個國家公告DCT相關指引

	 		
執行分散式措施 一般考量事項	招募受試者及 數位化告知同意		交付及提供 試驗藥品
			
遠端監測 受試者的安全	受試者通報 不良事件	遠端資料監測	資訊系統及電子資料 收集、處理與儲存

公告「數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引」

112.12.14公告(FDA藥字第1121413157號)

本指引係補強DCT指引，針對使用數位健康技術及電腦化系統進行遠端數據收集及監測者，能夠有所依循

		
數位健康技術(DHT)及電腦化系統	系統驗證與確效	電子簽章
		
電子數據收集	臨床指標評估	風險管理

公告「生理藥動學分析報告指引」

112.12.14公告(FDA藥字第1121413372號公告)



建構與國際協和之生理藥動學分析報告

因應國際間以生理學為基礎之藥物動力學(PBPK)模型應用於輔助藥品開發，提供研發業者準備生理藥動學分析報告應檢附之內容及格式參考。

- | | |
|--------|----------|
| ✓ 執行摘要 | ✓ 模型開發 |
| ✓ 背景資訊 | ✓ 預擬情境模擬 |
| ✓ 認證 | ✓ 模型評估 |
| ✓ 模型參數 | ✓ 結果 |



PBPK模型可用於支持特定臨床藥理學研究之決策、仿單建議劑量、預測藥物交互作用、支持first-in-human試驗起始劑量選擇。

公告「胃腸道局部作用製劑療效相等性驗證指引」 及「皮膚外用製劑療效相等性驗證指引」

112.1.7公告(FDA藥字第1111414013號)、112.1.18公告(FDA藥字第1121400138號)

胃腸道局部作用製劑



- 為具有相同化學成分的速放或控釋的胃腸道局部作用藥品，提供體外相等性研究及藥動生體相等性試驗的模型選擇，以證明療效相等。
- 說明胃腸道局部作用藥品，在證明療效相等性時，得免除具臨床或藥效學指標之臨床試驗所須符合之要求。

皮膚外用製劑



- 說明替代療效相等性臨床試驗的外用製劑相等性試驗，包含：預期須執行療效相等性試驗的情況、替代模式的適用範圍、方法的限制及允收基準、相等性試驗計畫書(含試驗設計、方法確效、數據分析等)。
 - ✓ 體外釋放試驗(IVRT)
 - ✓ 體外穿皮試驗(IVPT)
 - ✓ 角質層採樣(膠帶撕貼法)
 - ✓ 皮質類固醇的體內血管收縮試驗

公告修訂「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」

112.9.21公告(FDA藥字第1121410069號)

目的

- ◆ 因應近年藥政改革、藥品臨床試驗及生體相等性試驗相關法規歷經多項修正，為供受託研究機構執行生體相等性試驗之操作及分析標準有所依循，並健全受託研究機構之管理。

修訂內容

- ◆ 本次主要係補充電腦系統、電子檔資料之保存、完整性、管理及確效規範，及增加分析方法、實驗室、設備環境之敘述，另配合修訂試驗場所及分析場所查核表。



藥品真實世界數據/證據指引訂定

Real-World Data (RWD) 真實世界數據

定義：常規性蒐集(routinely collect)與病人健康狀態相關或來自於健康照護過程所得之多種數據。



Real-World Evidence (RWE) 真實世界證據

定義：於一定的研究假設之下，使用真實世界數據為資料來源，經適當分析方法產生的臨床證據，此證據得用於協助說明藥品之使用及其效益風險。



RWD/RWE為國際最新臨床應用趨勢，各國皆重點發展真實世界證據之應用並制定相關規範，本署經參照國際相關規範，截至112年已公告訂定7項指引。



07

真實世界數據：評估電子健康紀錄和醫療給付資料以支持藥品法規決策指引

針對第6部「使用電子健康照護資料執行藥品流行病學安全性研究指引」延伸，除評估將電子健康照護資料用於藥品安全性研究外，亦針對藥品有效性及上市後適應症新增等面向進行評估。

112.10.27公告



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

公告訂定「得不以製劑調製品項清單及調製規範」

112.7.7 訂定

訂定依據

依據「藥品優良調劑作業準則」第28條規定，醫療機構或藥局調製藥品，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑，僅於符合中央衛生主管機關公告者，其調製來源，得不以製劑為限。

訂定說明

為完善藥品調製相關配套措施，訂定不以製劑調製品項清單及調製規範之公告，以保障民眾用藥安全及藥事人員執業規範。

藥品許可證
張數統計

西藥專利連結
執行成果

COVID-19疫苗/藥
品EUA及查驗登記
辦理情形

申請新藥臨床試驗
案件統計圖

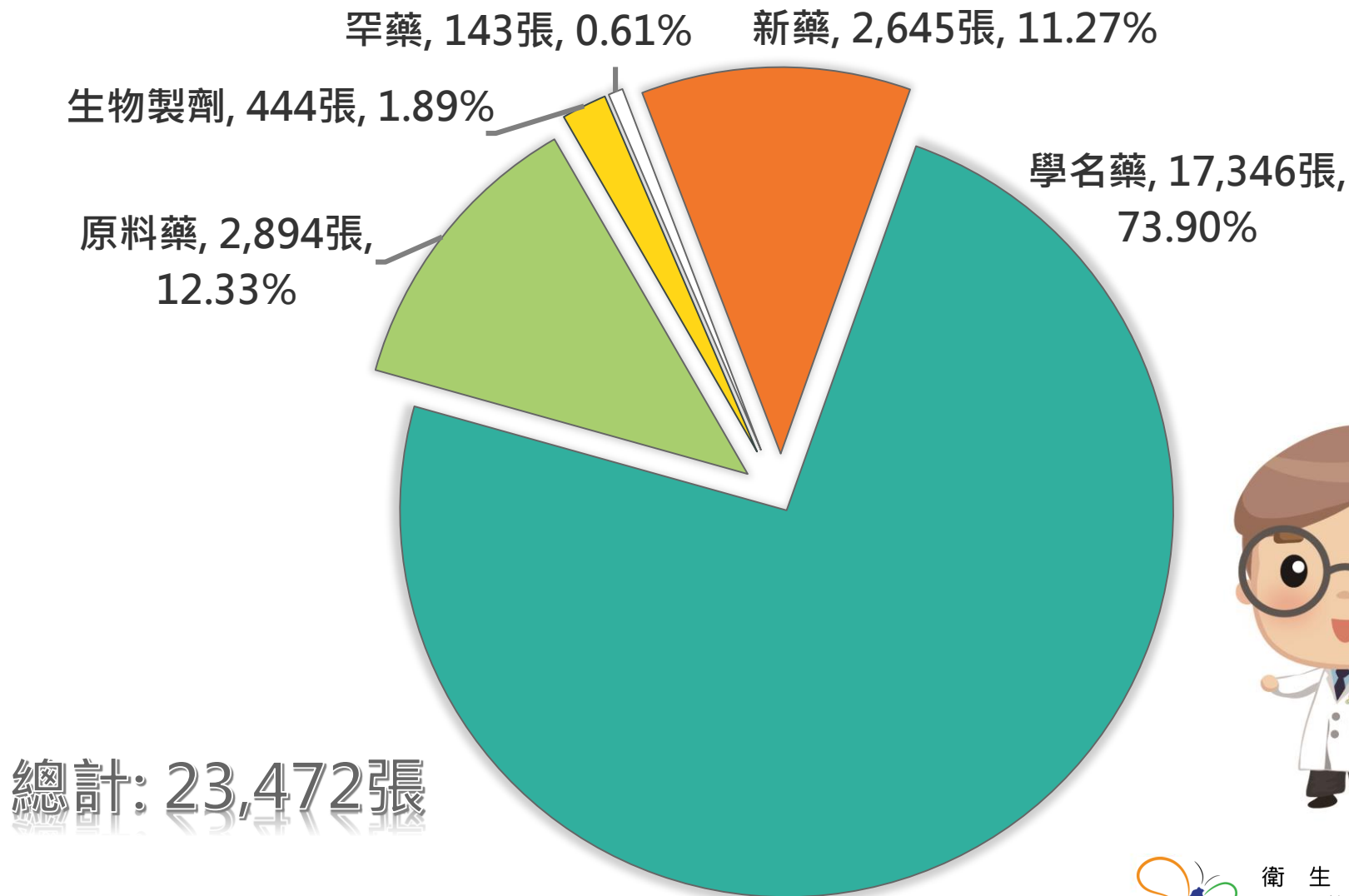
臨床試驗結案報告
案件統計

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112年12月



西藥專利連結執行成果

統計至112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：**1,183** 件

免

免聲明：**116** 件; 適應症排除 **7** 件

P1

對照新藥未有任何專利資訊之登載：**883** 件

P2

對照新藥之專利權已消滅：**17** 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：**104** 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：**56** 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

疫苗

依據藥事法第48-2條

藥品

01 AZ疫苗

02 Moderna疫苗

03 BNT疫苗

04 Novavax疫苗

05 高端疫苗

06 Moderna雙價疫苗(原病毒株+BA.1、BA.4/5)

07 BNT雙價疫苗(原病毒株+BA.4/5)

08 Moderna XBB.1.5

01 Remdesivir
✓ 已取得藥品許可證

02 Molnupiravir

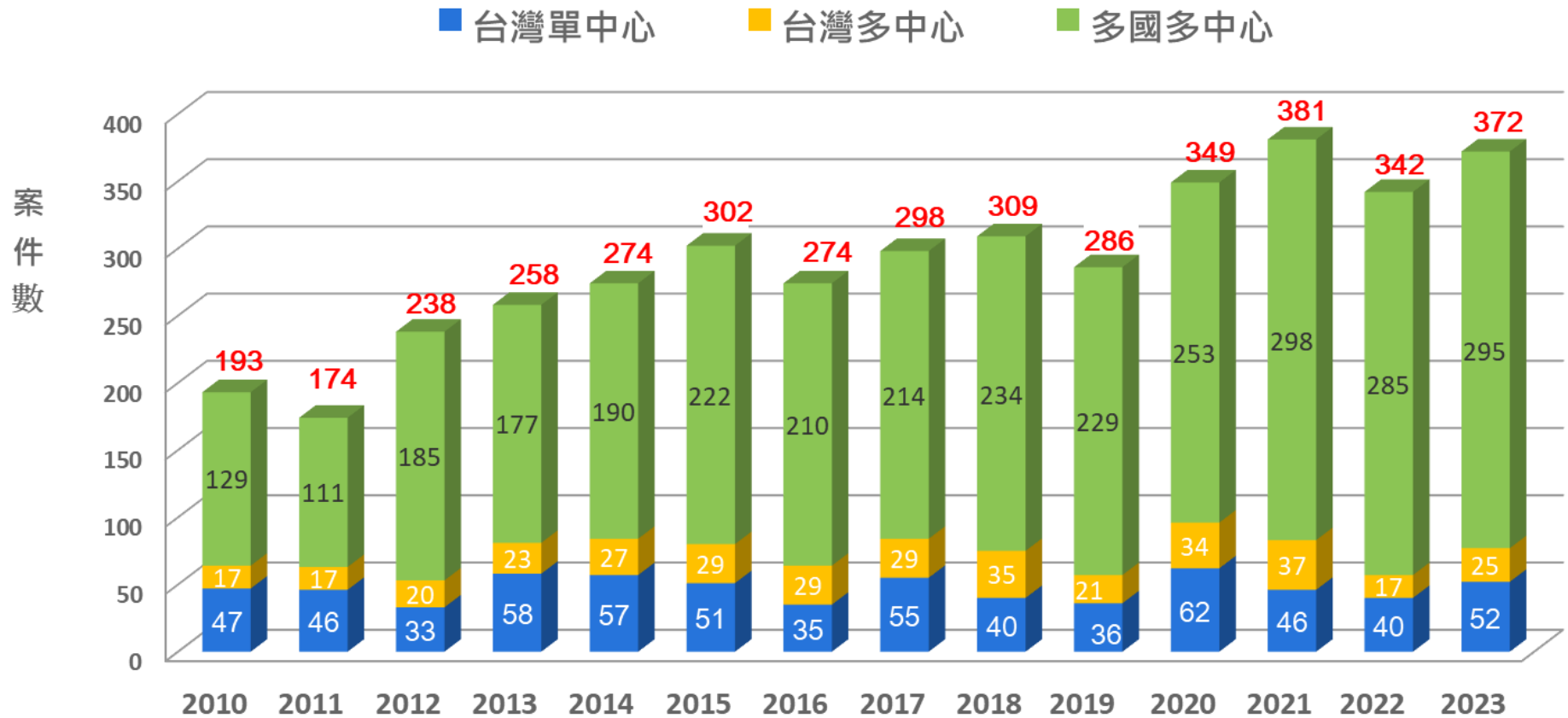
03 Paxlovid
✓ 已取得藥品許可證

04 Evusheld

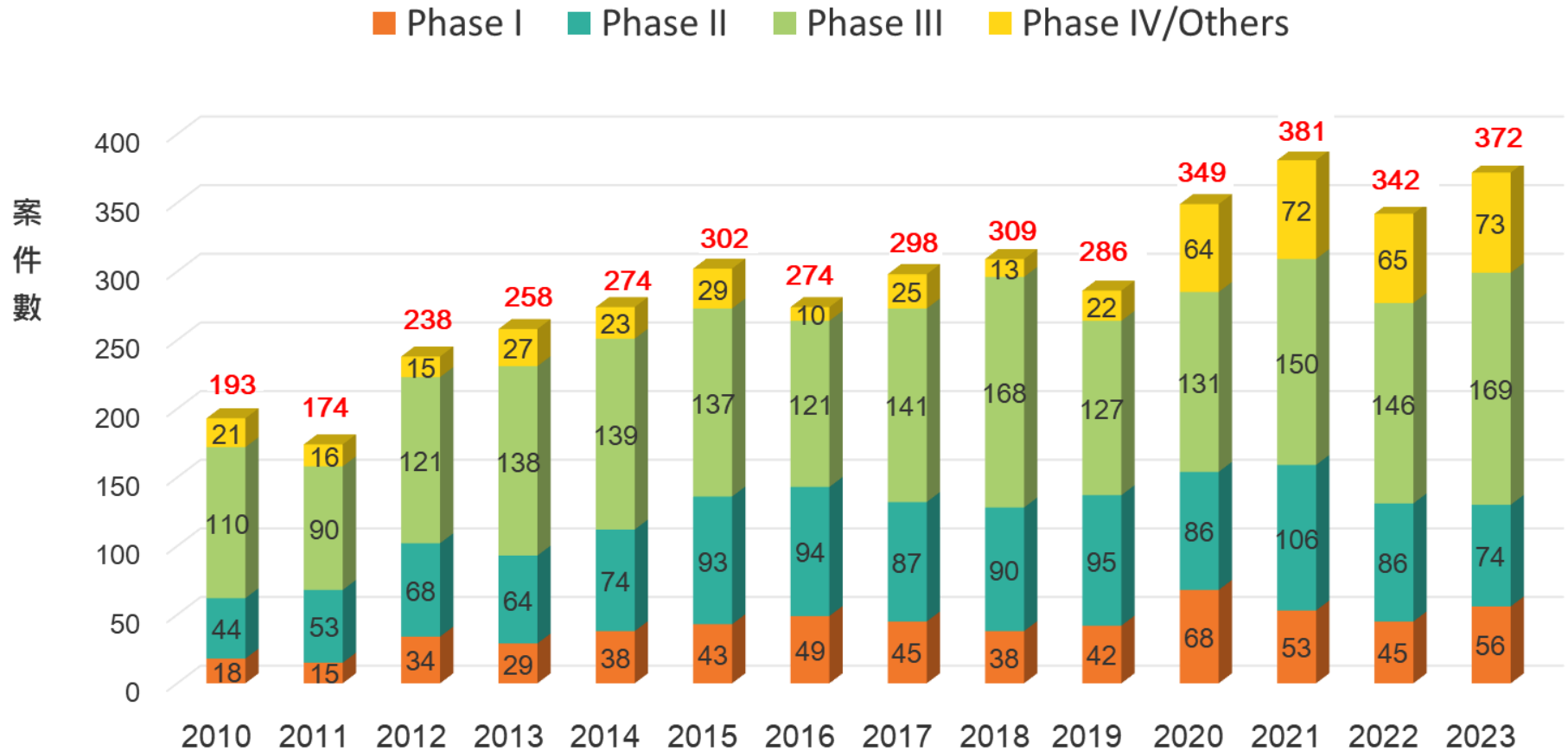


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

2010~2023年申請新藥臨床試驗案件統計圖 (依類型區分)

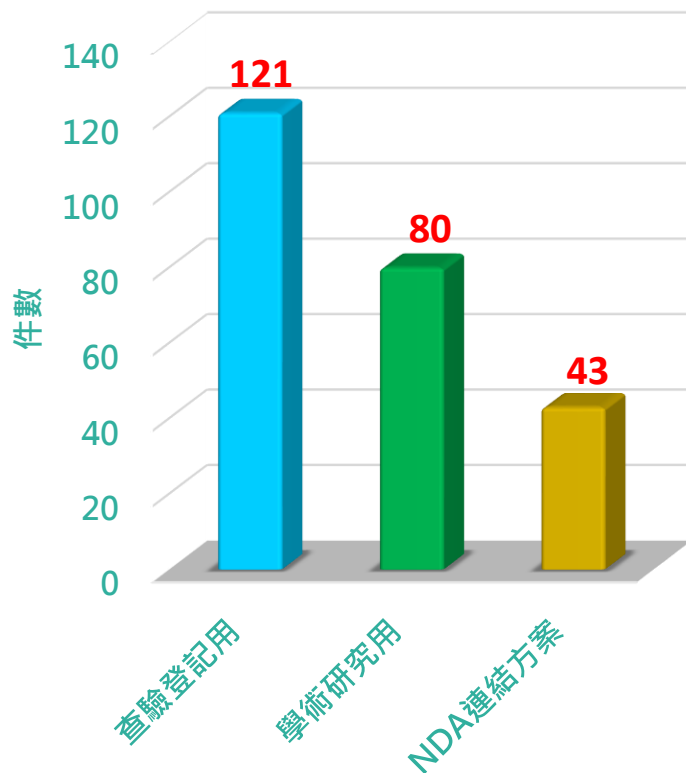


2010~2023年申請新藥臨床試驗案件統計圖 (依試驗期別分類)



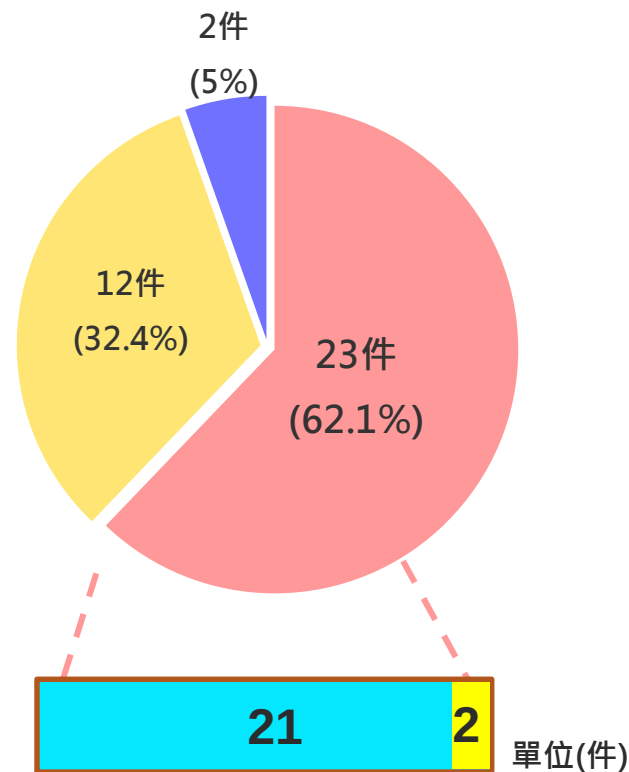
112年臨床試驗結案報告案件統計

結案報告

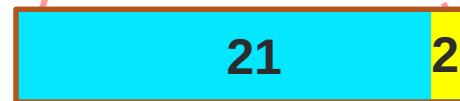


啟動查核(GCP)

例行性查核 併NDA啟動 有因性查核



化學/生物藥品 細胞/基因治療藥品



藥品安全監控與臨床效益/風險再評估

統計自112年1月至12月



- 公告修訂「含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知」相關事宜。
- 公告評估結果(共4項)：Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品、fosfomycin、nebivolol、nifedipine成分藥品。
- 發布安全資訊風險溝通表(共12項)：rituximab、Caprelsa® (vandetanib)、Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品、用於治療嚴重痤瘡之Isotretinoin成分藥品、口服抗凝血劑 (oral anticoagulants)、Gavreto® (pralsetinib)、hyoscine hydrobromide(scopolamine hydrobromide)成分藥品穿皮貼片劑、DPP-4 抑制劑類藥品、valproate相關成分藥品、Statin類藥品、topiramate、baclofen成分之口服劑型。



面向 ③ 強化藥品供應鏈



精進源頭管理



強化藥品及原料藥自產能力



建立西藥短缺通報評估作業暨處理流程

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。

強化藥品及原料藥自產能力

具體策略



- ◆ 輔導研發藥品/原料藥
- ◆ 提供上市申請法規諮詢
- ◆ 加速上市申請審查
- ◆ 綜整藥品供應資訊

輔導研發藥品/原料藥



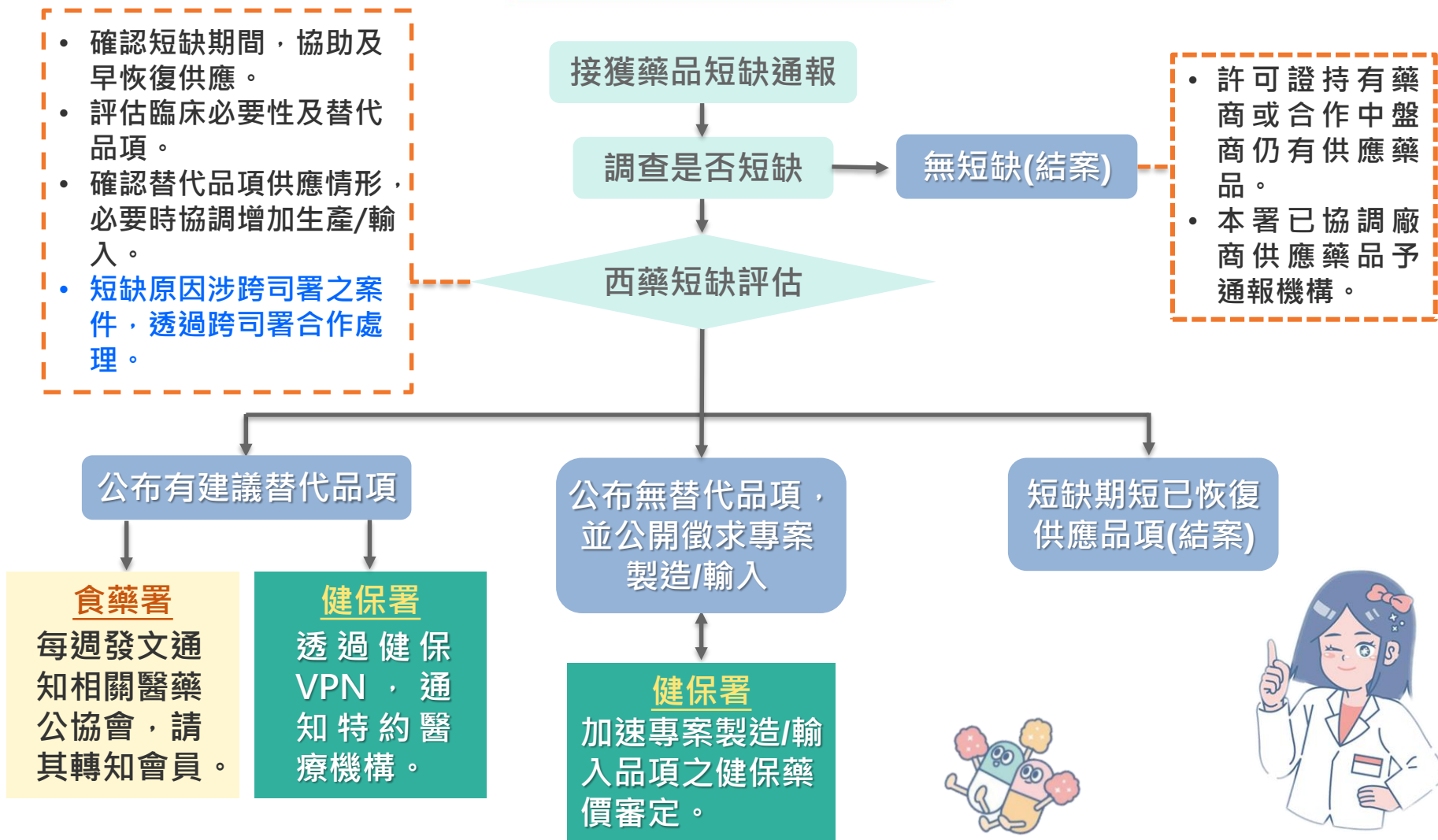
- ◆ 輔導業者開發國產藥品及新增原料藥來源，112年已完成輔導2件國產製劑上市申請及1件製劑新增原料藥來源申請之技術文件資料準備。

綜整藥品供應資訊



- ◆ 為能預先防範國際間藥品供需問題，針對緊急醫療需求藥品，篩選僅有單一中國或印度來源原料之品項，並彙整全球供應商資訊。

建立西藥短缺通報評估作業暨處理流程



面向

4

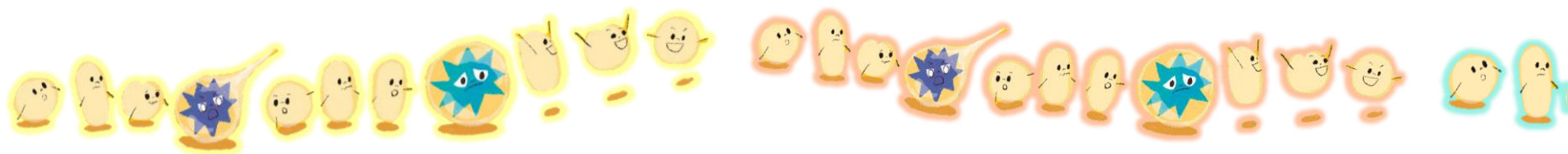
藥事照護

深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉

推動藥局無障礙成果

多元推廣 在地深根 用藥安全知能

舉辦「藥師●藥你安全」繪畫比賽



深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉



藥事照護深入地方

- ✓ 19縣市246家社區藥局提供**用藥整合服務**，培訓藥事照護專業藥師共**1,280**位。

營造正確用藥友善環境

- ✓ 本年度共計提供**6,266**人次用藥整合服務，其中用藥配合度諮詢服務達**3,152**人次，判斷性服務達**3,114**人次，個案透過藥師介入照護後，**用藥配合度提升率達98.19%**；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91.32%**，藥物治療問題**解決率達87.7%**。
- ✓ 於全台**辦理740場用藥安全推廣講座**，參與人次約共**40,811**人，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**。

推動藥局無障礙成果

改善無障礙環境

- 辦理與身心障礙團體座談會1場
- 辦理藥師無障礙環境課程共23場(含1場線上)
- 印製藥局無障礙環境指引500份
- 採購並發放藥局無障礙友善物品



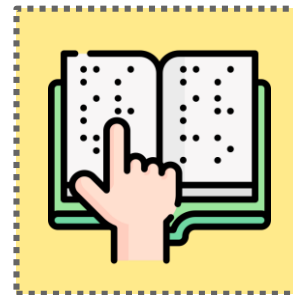
3,000個
服務鈴



3,000個
無障礙標示牌



6,900張
易讀易懂貼紙



840張
點字貼紙



100張
折疊式桌板

多元推廣 在地深根 用藥安全知能

粉專宣導



藥博士 正藥說

4.3 萬個讚 • 4.5 萬位追蹤者



搜尋 Facebook



宣導教材



於本署粉專「**藥博士 正藥說**」每週更新3則貼文，並透過**季節性、民眾關注之議題及社區藥局常見**之民眾用藥安全相關之互動，設計貼文資訊，並創作民眾喜歡且有感之用藥安全知能貼文，**教導民眾正確用藥資訊。**

為讓孩童了解藥品在身體裡如何發揮藥效，今年**以淺顯易懂的圖文方式製作「力大丸號出動！」**繪本，讓孩童能了解藥品在身體裡的運作且不再畏懼吃藥，並**透過親子共讀**之過程中**獲得正確用藥知識。**



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

舉辦「藥師●藥你安全」繪畫比賽

為建立學童正確用藥安全觀念，本署於112年2月起至5月21日舉辦「藥師●藥你安全」繪畫比賽，參加對象為全國國民小學，並以「用藥五不」及「用藥安全」作為本次比賽創作題材，主要希望透過本次繪畫比賽，讓學童從中了解及學習用藥安全知識，藉以提升學我國學童用藥知能為目的，共計563件作品參賽。



面向 ⑤ 資訊環境建構

藥品查驗登記ExPRESS平台推動及執行成果

eCTD送件目前執行情形

推動及精進電子化仿單



藥品查驗登記ExPRESS平台 112年推動成果

112



- ◆ 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21件申請。(111年度9件，112年度12件)
- ◆ 自112年8月2日起，開放「**藥品許可證之上市後變更案件使用eCTD格式送件**」申請。
- ◆ 全面線上申辦項目：
 - 自112年1月1日起，「**臨床試驗一般案(新案、變更、報告案)**」全面線上申請。
 - 自112年9月1日起，「**藥品許可證之上市後變更案件**」、「**藥品查驗登記類相關函詢案**」全面線上申請。

藥品查驗登記ExPRESS平台 112年推動成果

112



◆ 新舊系統上線切換：

- 完成增修**電子化審查作業系統(新E化系統)功能**，並於112年7月3日完成上線作業。
- 完成增修**藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(新ExPRESS)功能**，並於112年12月20日完成上線作業。

ExPRESS執行成果

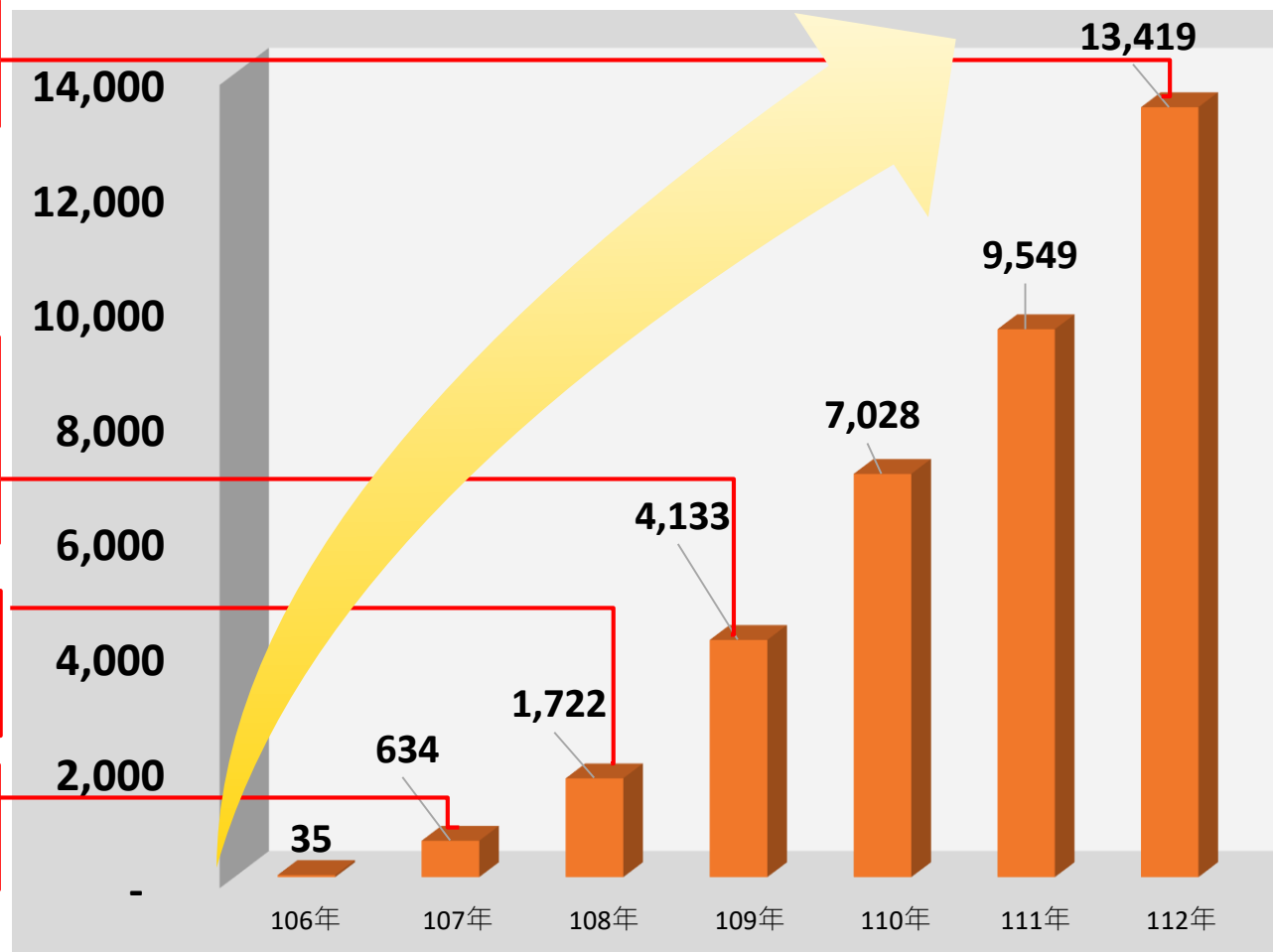
查驗登記及臨床試驗案受理線上申請執行情形 (E-Submission)

全面實施「臨床試驗一般案(新案、變更、報告案)」線上申請

全面實施「許可證展延」、「上市後行政變更」、「許可證自請註銷」、「臨床試驗多國多中心(新案、變更案)」線上申請

新增「臨床試驗多國多中心(新案、變更案)」、「藥品查驗登記及臨床試驗函詢案」申辦項目

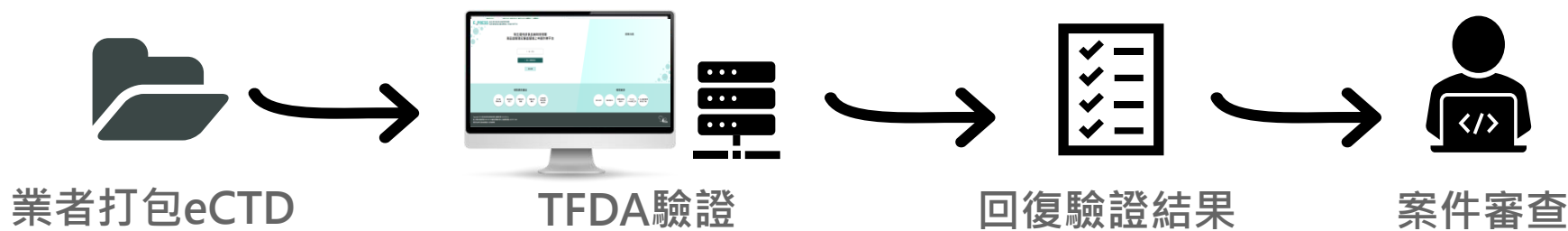
辦理「藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案」



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

目前執行情形		
已送件	通過驗證	未通過驗證
21	21	0

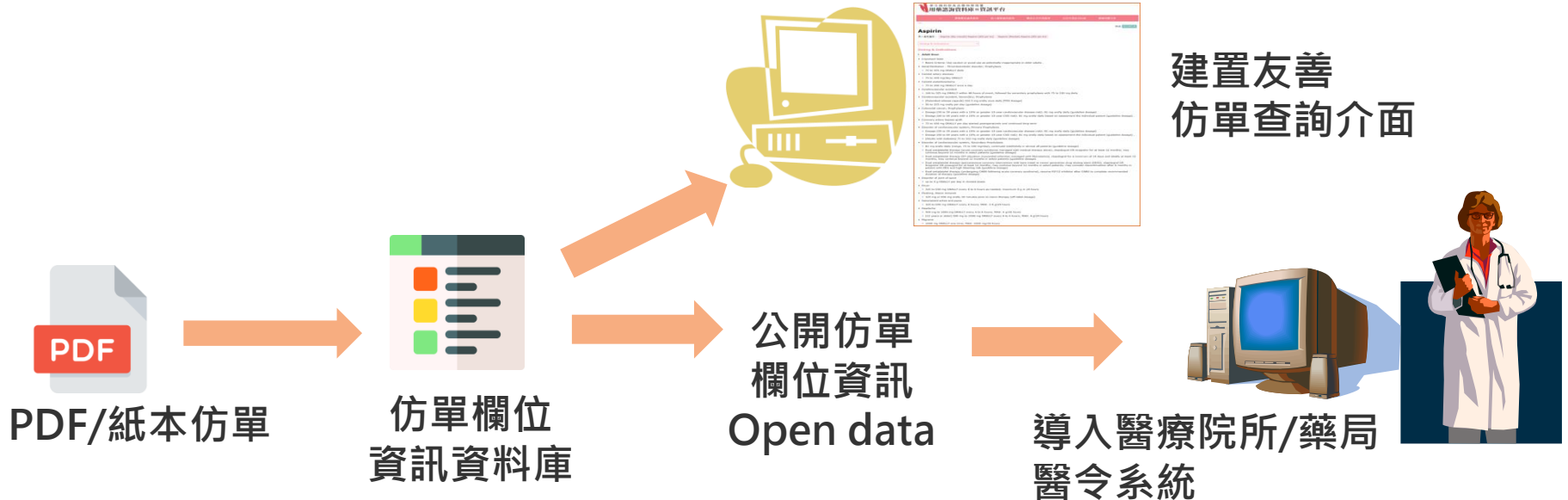
目標推動115年
NDA全面使用
eCTD送件

送件業者分析			
外商	代理商	國產	總計
19	0	2	21

精進及推動電子化仿單



- ✓ 加速仿單資訊傳遞予醫療機構
- ✓ 便捷外界查詢仿單資訊



過去

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

現在

112年-113年分階段實施

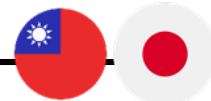
- 精進平台仿單及藥物資訊查詢
- 推廣藥品電子結構化仿單
- 鼓勵醫療院所多元應用

面向 6 國際合作



藥品國際合作成果(1/3)

第11屆台日醫藥交流會議



- 10月辦理第11屆台日醫藥交流會議，與日本厚生勞動省、PMDA、台灣及日本藥品及醫療器材業者交流，探討醫療產品法規及相關議題的最新資訊。本次會議採實體加線上形式辦理，參與人數約700人次。



藥品國際合作成果(2/3)

2023 APEC優良查驗登記管理(GRM)CoE國際研討會

- 本署辦理「2023 APEC優良查驗登記管理(GRM)CoE國際研討會」，培訓來自6個經濟體共81名法規科學人員。
- 邀請來自國內外產官學界17位專家(美國FDA、歐盟EMA、日本MHLW/PMDA、RA-EWG APAC及USC等)分享優良查驗登記(GRM)實務經驗，並探討當前關注議題如分散性臨床試驗(DCT)、銜接性試驗評估(BSE)及評估全球臨床數據等。



藥品國際合作成果(3/3)

2023 ICH大會 & IPRP管委會

- 定期參加專家工作小組會議，討論和修訂ICH技術指引，確保藥品的安全性、有效性和質量，即時了解藥品管理的國際動態。
- 參加ICH大會和國際醫藥法規管理計畫(IPRP)管委會會議。會中分享法規更新資訊及交流當前關注之藥品議題，並尋求未來與其他法規單位和產業界的合作機會。



未來施政重點

1 前瞻性法規與政策制定規劃

- ✓ 推動再生醫療製劑條例立法及研擬配套子法規
- ✓ 持續完善藥品查驗登記審查準則及相關法規基準
- ✓ 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
- ✓ 落實藥品安全監視管理辦法，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ExPRESS系統擴充及提升線上申辦使用率
- ✓ 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
- ✓ 精進ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統上傳功能

4 拓展國際合作觸角

- ✓ 積極參與國際組織(如APEC, ICH, IPRP, ICMRA)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
- ✓ 持續研議推動新藥審查國際合作(Project Orbis、ACCESS、台日)
- ✓ 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

