

藥事法部分條文修正草案說明會

2018.05.02



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

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

報告大綱



修正目的



因應醫藥科技之進步



建構符合國際潮流之醫藥法規體系

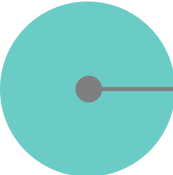


配合國內醫藥產業發展需求



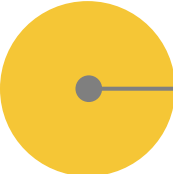
完善現行藥物管理制度

修正重點



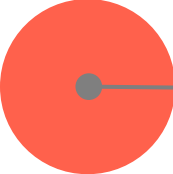
修正新藥定義

將新興生技產品發展列為重點考量，並儘量涵蓋所有新藥型態及未來研發技術進展。



增訂學名藥、生物藥品定義

藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請查驗登記規定，增訂此類產品之定義，以符合法律明確性原則。



刪除加貼封條規定

我國針對疫苗等需要特別加強管理之生物藥品，設有查訖封緘制度已逾四十多年，茲因藥品管理制度漸趨嚴謹周全，爰刪除加貼封條規定。



產業衝擊評估

劑型、劑量改變也是新藥？

符合國際潮流 促進產業研發

- **國際**間對於新劑型、新劑量藥品**亦採新藥管理，非屬於學名藥。**
- 國內藥品查驗登記審查準則已列新劑型、新使用劑量、新單位含量規定，**審查實務上執行多年**，對產業影響小。
- 新藥存在新穎性程度差別，改變劑型或劑量可能是增加療效、減少副作用、增加兒童使用便利性等，**具有提升臨床使用益處之優點。**



新藥定義修正是否影響「生技新藥產業發展條例」獎勵對象？

藥政管理與獎勵制度無衝突

「生技新藥產業發展條例」定義之新藥**適用範圍限縮**為新成分、新療效複方或新使用途徑製劑，以獎勵我國生技新藥產業發展為目的，與藥事法**立法目的及行政管理有別。**

修正藥事法第74條

簡化程序 加速放行



生物藥品(疫苗、血液製劑等)管理制度漸趨嚴謹周全，為與國際接軌，免除封緘(黏貼藥物檢查證)程序

原流程

抽樣/查核溫度

審查/檢驗

封緘證明書

封緘

修法後

抽樣/查核溫度

審查/檢驗

放行證明書

優點

縮短放行時間
加速供用時程

安全一樣有把關

每月持續於本署網站公布放行批號及數量

加強海關進口資料與逐批放行申請量之勾稽比對

藉由藥品追溯或追蹤系統資料加強高風險生物藥品流通稽查



藥事法第六條

現行條文

本法所稱**藥品**，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。

方案1

本法所稱藥品，係指下列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 三、其他足以影響人類身體結構或生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。



藥事法第七條

行政院版條文	方案1
本法所稱新藥，指經中央衛生主管機關審查認定，<u>屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑或其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品</u>。	本法所稱新藥，指經中央衛生主管機關審查認定，<u>屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑之藥品</u>。
	方案2 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。 <u>新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用新藥查驗登記之規定。</u>
	方案3 本法所稱新藥，指經中央衛生主管機關審查認定，<u>屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、新劑量或其他經中央衛生主管機關指定類型之藥品</u>。

藥事法第七條之一

行政院版條文

本法所稱**學名藥**，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。

方案1

本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、使用途徑、單位含量、用法用量與國內已核准之對照化學製劑相同，且適應症與國內已核准之對照化學製劑相同或不具不同者。

前項學名藥以與國內已核准之對照化學製劑具相同生體可用率及生體相等性為原則。

第二項應執行生體可用率與生體相等性試驗之學名藥範圍、操作內容、試驗原則、認定標準及其他應遵循事項，由中央衛生主管機關定之。



藥事法第七條之一-(續)

行政院版條文	方案2
本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。	本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、<u>品質、生體吸收表現</u>、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。
	方案3
	本法所稱學名藥<u>指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。</u> <u>本法所稱原料藥指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。</u>
方案4	本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。<u>需證實其與對照化學製劑具生體相等性者，應以適當生體可用率試驗證明之。</u>

藥事法第七條之二

行政院版條文

本法所稱**生物藥品**，指經中央衛生主管機關審查認定，**以生物為來源所製造之製劑**。

前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。

以生物為來源所製造之製劑，**與第一項經國內核准之對照生物藥品相似者，為生物相似性藥品**。

方案1

本法所稱生物藥品，指經中央衛生主管機關審查認定，以生物為來源所製造之製劑。

前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。

以生物為來源所製造之製劑，與第一項經國內核准或經中央衛生主管機關認定之對照生物藥品相似者，為生物相似性藥品。



藥事法第七十四條

行政院版條文

毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經中央衛生主管機關公告需加強管理之生物藥品，於每批產品輸入或製造後，非經中央衛生主管機關派員抽取樣品，經檢驗合格，並發給放行證明書者，不得銷售前項申請放行之條件、程序、抽樣、檢驗、放行證明書之發給、撤銷或廢止、緊急放行及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

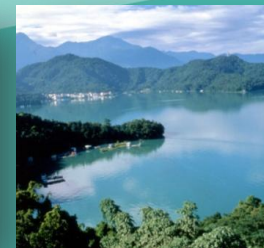
第一項生物藥品之原液輸入，以生物藥品製造業者為限。

方案1

毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經中央衛生主管機關公告需加強管理之生物藥品，於每批產品輸入或製造後，非經中央衛生主管機關派員抽取樣品，經檢驗合格，並發給放行證明書者，不得銷售前項申請放行之條件、程序、抽樣、檢驗、放行證明書之發給、撤銷或廢止、緊急放行及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第一項生物藥品之原液輸入，以生物藥品製造業者為限。

違反第一項、第三項規定者，衛生主管機關應命業者回收、銷毀；於邊境抽查發現者應命退運。必要時，衛生主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。



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/>