

近期法規資訊 (公告期間 106/05/01~106/08/15)

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 高挺凱

公告期間 05/01-08/15)

草案

- 2 件
- 「細胞及基因治療產品管理法」草案
 - 「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定修正草案

查驗登記

- 2 件
- 「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正公告
 - 「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引」

臨床試驗

- 2 件
- 抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項
 - 藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施

標仿單管理

- 2 件
- 含Acetaminophen成分指示藥品仿單刊載事宜
 - Ibuprofen藥品之注意事項

其他

- 5 件
- 修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項
 - 含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表
 - 含Mifepristone及Misoprostol成分藥品安全資訊風險溝通表
 - 公告含Codeine成分藥品用於兒童感冒和咳嗽之臨床效益與風險再評估結果相關事宜
 - 含Gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表

共 13 件



台灣藥物法規資訊網

(<http://regulation.cde.org.tw/>)

公告日期 (5/01-8/15)	公告內容
臨床試驗 106年05月25日 衛授食字第1061404394號	為維護受試者權益、提升國內學名藥品質及臨床試驗水準，有關 抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項 ，詳如說明段，請查照。
106年08月10日 FDA藥字第1061406343號	有關「 藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施 」業經本部106年8月10日衛授食字第1061405535號公告，茲檢送公告影本1份，請查照並轉知所屬會員。
藥政管理 106年06月27日 FDA藥字第1061405824號	有關本署「 藥品管理類人民申請案案件類別表 」修正如附件，惠請貴單位轉知所屬會員，請查照。
106年07月25日 衛授食字第1061406617號	為增進民眾接受新興科技治療之可近性及促進國內細胞治療產業發展，本部公告周知「 細胞及基因治療產品管理法(草案) 」廣納各界意見，詳如說明段，請查照。
106年08月03日 衛授食字第1051104440號	「 西藥藥品優良製造規範 (第一部) 」部分規定修正草案，業經本部於106年8月3日以衛授食字第1061104225號公告預告，請查照。
化學製造管制 106年06月30日 FDA藥字第1061406152A號	檢送「 藥品新賦形劑品質技術文件送件指引 」一份(如附件)，請協助轉知所屬會員，請查照。



台灣藥物法規資訊網

(<http://regulation.cde.org.tw/>)

公告日期 (5/01-8/15)	公告內容 (續)
罕見疾病藥品 106年06月14日 衛授食字第1061404653號	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日生效。
上市後管理 106年05月10日 FDA藥字第1061404632號	有關「 含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表 」，請轉知所屬會員，請查照。
106年06月01日 衛授食字第1061400494號	有關 含acetaminophen成分指示藥品仿單刊載事宜 ，惠請轉知所屬會員，依說明段辦理，請查照。
106年06月14日 FDA藥字第1061405582號	有關「 含Mifepristone及misoprostol成分藥品安全資訊風險溝通表 」，請轉知所屬會員，請查照。
106年08月02日 衛授食字第1061405758號	檢送本部「 公告含codeine成分藥品用於兒童感冒和咳嗽之臨床效益與風險再評估結果相關事宜 」公告影本各乙份，請查照。
106年08月04日 FDA藥字第1061407204號	有關「 含gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表 」，請轉知所屬會員，請查照。
106年08月15日 衛授食字第1061401315號	有關修正前行政院衛生署(現為衛生福利部)71年8月30日衛署藥字第00388596號公告及88年3月2日衛署藥字第88014007號公告「 ibuprofen藥品之注意事項 」，業經本部以衛授食字第1061401307號公告，請查照。

為維護受試者權益、提升國內學名藥品質及臨床試驗水準，有關**抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項**，詳如說明段，請查照。

臨床試驗

《106年05月25日 衛授食字第1061404394號》

說明：

- 一、依據醫療法第78條規定，學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央衛生主管機關核准，惟仍應經倫理審查委員會/人體試驗委員會審查通過後始得執行。
- 二、**因抗癌藥品之藥理作用(例如細胞毒殺作用)及可能之嚴重副作用**，其生體可用率及生體相等性試驗之試驗族群與試驗設計均應有其特殊考量。是以，請各醫療機構倫理審查委員會/人體試驗委員會於審查該類藥品之生體可用率及生體相等性試驗計畫時，**對於其安全性與倫理應審慎評估**，以確保受試者權益。
- 三、申請者如對於前述藥品生體可用率及生體相等性試驗之試驗設計有所疑慮，得參考美國FDA「Product-Specific Guidance for Generic Drug Development」及歐盟EMA「Product-Specific Bioequivalence Guidance」等指引，並得向財團法人醫藥品查驗中心提出諮詢。

有關「**藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施**」業經本部106年8月10日衛授食字第1061405535號公告，茲檢送公告影本1份，請查照並轉知所屬會員。

臨床試驗

《106年08月10日 FDA藥字第1061406343號》

公告事項：

為精進藥品臨床試驗計畫審查效率，協助加速新藥研發上市，促使國人及早取得新穎且有效之新藥，公告「**藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施**」，如附件。

內容摘要：

一、**簡化 First in human 藥品臨床試驗計畫審查流程**

由CDE 審查，必要時始諮詢外部專家，如仍有疑義，再提藥品諮議小組會議討論

二、訂定**細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制**

適用本機制之申請案件，原則上不提會，審查時間縮短為**30天**

三、加強藥品臨床試驗計畫**變更案之分級管理，分流審查**

留廠備查、行政審查、技術審查

有關本署「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正如附件，惠請貴單位轉知所屬會員，請查照。

藥政管理

《106年06月27日 FDA藥字第1061405824號》

自即日起申請案件時請檢附修正後之表單，若未檢附上述表單或表單內容嚴重缺失，本署得視情況退件退費。

藥品管理類人民申請案 案件類別表		
申請商名稱：請輸入		106.6.26 修正
若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，主管機關得視情況退件退費。		
是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號： <input type="checkbox"/> 是，登錄字號 _____； <input type="checkbox"/> 否，原因：_____		
藥品資訊		
中/英文品名：請輸入	藥品分類：請選擇一個項目。	
成分：請輸入	藥品類別：請選擇一個項目，若非所列之項目則請自行輸入。	
<input type="checkbox"/> 尚未領有許可證 <input type="checkbox"/> 領有許可證，許可證字號：請輸入。類別：請選擇。 <input type="checkbox"/> 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日：請選擇，案號：請輸入) <input type="checkbox"/> 本許可證納入本署公告之缺藥名單		
申請案審查機制及類別		
審查機制	<input type="checkbox"/> 專案諮詢輔導，核准文號：請輸入 <input type="checkbox"/> 加速核准 (Accelerated Approval) <input type="checkbox"/> 已事先認定之優先審查 <input type="checkbox"/> 符合資格之精簡審查	<input type="checkbox"/> NCE-2 <input type="checkbox"/> Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) <input type="checkbox"/> 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) <input type="checkbox"/> 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 <input type="checkbox"/> Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序
	<input type="checkbox"/> 查驗登記類	
<input type="checkbox"/> 新藥查驗登記 <input type="checkbox"/> 新成分新藥 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新療效新藥 <input type="checkbox"/> 新複方新藥 <input type="checkbox"/> 新劑型新藥 <input type="checkbox"/> 新使用劑量新藥 <input type="checkbox"/> 新單位含量新藥	<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品查驗登記 <input type="checkbox"/> 生物藥品查驗登記 <input type="checkbox"/> 生物相似性藥品查驗登記 <input type="checkbox"/> 學名藥查驗登記 <input type="checkbox"/> 監視期間 <input type="checkbox"/> 監視期滿 <input type="checkbox"/> 為國內首件學名藥申請案	<input type="checkbox"/> 非監視學名藥處方藥查驗登記 <input type="checkbox"/> 為國內首件學名藥申請案 <input type="checkbox"/> 指示藥(或成藥)查驗登記 <input type="checkbox"/> 符合基準 <input type="checkbox"/> 不符基準 <input type="checkbox"/> 原料藥查驗登記 <input type="checkbox"/> 製劑中間體查驗登記 <input type="checkbox"/> 外銷專用查驗登記

為增進民眾接受新興科技治療之可近性及促進國內細胞治療產業發展，本部公告周知「**細胞及基因治療產品管理法(草案)**」廣納各界意見，詳如說明段，請查照。

藥政管理

《106年07月25日 衛授食字第1061406617號》

說明：

- 一、依行政院秘書長105年9月5日院臺規字第1050175399號函辦理。
- 二、本草案公開於本部網站「公告訊息」網頁，及本部食品藥物管理署網站「公告訊息」網頁，對於草案內容有任何意見或修正建議者，請於本草案刊登網站次日起**60日內**，將書面意見函送本部食品藥物管理署

草案條文要點

- 一、為確保細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，防止因使用該產品而引起傳染病之導入、傳播及擴散，特參考美、日、歐有關細胞、基因治療等產品法規，制定本法。（條文第一條）
- 二、有關本法於中央及各地方之**主管機關**，予以明文規定。（條文第二條）
- 三、明確**定義**有關本法細胞及基因治療產品之用詞。（條文第三條）
- 四、確認**捐贈者**之合適性，使細胞或基因治療產品無傳染性疾病的風險；並確保捐贈者之權益，須明確告知及說明該研發所涉相關權益，經充分理解，簽署書面同意。（條文第四條）
- 五、明確規定經中央衛生主管機關**查驗登記**取得許可證後，始得製造、輸入。（條文第五條）
- 六、部分細胞及基因治療產品尚未進行療效驗證，但有足夠數據可推定其療效，為顧及國民得儘速使用細胞及基因治療產品之權利，在確保安全性之前提下，核准**暫時性許可證**之細胞及基因治療產品。（條文第六條）
- 七、為確保細胞及基因治療產品之品質及防止傳染病之發生、傳染及蔓延，細胞及基因治療產品之**製造工廠**，應符合中央衛生主管機關所定標準，且工廠相關設備等設立標準等事項。（條文第七條）
- 八、為保障民眾權益，經核准製造或輸入之細胞及基因治療產品，中央衛生主管機關得指定期間，**監視**其安全性。（條文第八條）
- 九、為保障民眾權益，避免誤信宣傳廣告，限制細胞及基因治療產品之**廣告**。（條文第九條）
- 十、授權中央衛生主管機關訂定相關辦法，以利實務執行。（條文第十條）
- 十一、明定違反本法規定之罰則。（條文第十一至十二條）
- 十二、明定由主管機關執行本法之罰則。（條文第十三條）
- 十三、明定由中央衛生主管機關另訂本法之施行細則。（條文第十四條）
- 十四、明定主管機關等相關主體宣導及準備本法施行之因應時間。（條文第十五條）

「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定修正草案，業經本部於106年8月3日以衛授食字第1061104225號公告預告，請查照。

藥政管理

《106年08月03日衛授食字第1051104440號》

公告事項摘要：

- 一、配合國際醫藥品稽查協約組織於106年1月1日公布之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I內容（PE009-13），公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定草案。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部）」之中英文對照規定草案全文（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，主要修正內容涉及**第一章製藥品質系統、第二章組織與人事、第六章品質管制及第七章委外活動**。
- 三、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登次日起**30日內**陳述意見或洽詢承辦單位，衛生福利部食品藥物管理署。

檢送「**藥品新賦形劑品質技術文件送件指引**」一份(如附件)，請協助轉知所屬會員，請查照。

化學製造管制

《106年06月30日 FDA藥字第1061406152A號》

藥品新賦形劑品質技術文件送件指引

一、前言

- (一) 本指引乃針對新賦形劑使用於人用製劑上市前查驗登記或上市後變更之送件資料提供說明，有關新賦形劑之管理規範亦須參考其他相關法規及公告，如西藥優良製造規範、中華藥典或藥品查驗登記審查準則所指十大醫藥先進國所出版的藥典等之相關規定。
- (二) 新賦形劑資料應與製劑藥品查驗登記送件資料一併檢送於通用技術文件，或將其中部分涉及廠商機密之資料，另行檢送。
- (三) 本指引適用於化學製劑申請案，得不適用於生物製劑。

二、說明

新賦形劑：新賦形劑係指未使用於國內或藥品查驗登記審查準則所指之十大醫藥先進國家核准藥品(註1)之賦形劑、使用量超過已核准之範圍(註2)、或經由新使用途徑使用者。

台灣藥物法規資訊網

(http://regulation.cde.org.tw/)

台灣藥物法規資訊網



訂閱電子報

請輸入Email

訂閱

取消

網站建置日期：2006.12.15

法規區 函釋區 綜合查詢 回首頁

關鍵字搜尋： 由下列結果繼續查詢

法令類別： 法規 函釋

發布日期：自民國 年 月 日至 年 月 日

產品類別：

藥品 醫療器材 醫療技術

專業類別：

查驗登記綜合類 化學製造管制類 藥毒理試驗類 臨床試驗類 上市後管理

其他相關

查詢結果 共 0 筆