

立法院第 9 屆第 1 會期
社會福利及衛生環境委員會全體委員會議

「我國新藥與疫苗研究開發、上市
流程及相關法規之妥適性」
專案報告

衛生福利部

報告日期：中華民國 105 年 4 月 7 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第9屆第1會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本人承邀列席報告，深感榮幸。現在謹就「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」提出專案報告，敬請各位 委員不吝指教：

壹、新藥與疫苗研究開發上市流程

新藥（包含疫苗）從研發到上市是一個漫長、複雜但循序漸進的過程，主要包括以下階段(附圖一)：

- 一、研發探索階段：經由實驗室研究，尋找出具有發展潛力之新藥標的成分。
- 二、非臨床試驗階段：進行藥品製程開發、進行動物藥理、毒性及安全性試驗，研究該活性成分安全性與可能的療效。
- 三、臨床試驗階段：研擬臨床試驗計畫向中央主管機關提出申請，經審核通過後方可執行，透過充分且嚴謹的第一期至第三期臨床試驗，驗證該活性成分於人體的安全性及療效。
- 四、查驗登記申請：備齊該活性成分之製程管控、非臨床試驗及臨床試驗資料，向中央主管機關申請新藥上市，經審核通過核發藥品許可證後方可製造販賣。
- 五、新藥安全監視階段：上市後，在大規模病人使用下監視藥品嚴重不良反應之發生情形。

貳、國內藥品管理規範

一、藥品全生命週期管理

為保障民眾用藥之安全，並兼顧創新藥品研發，增加民眾用藥可近性，本部已建置完整的藥政管理體系，包括提供法規科學諮詢輔導、藥政管理法規擬訂、臨床試驗與查驗登記審核、及藥品製造廠查核與產品檢驗等監督管理。以上市前查驗登記、藥品樣品檢驗以及各項藥品優良規範(GXP)，包含上市前非臨床試驗優良操作規範(GLP)、優良臨床試驗規範(GCP)、優良製造規範(PIC/S GMP)，及上市後藥品優良安全監視規範(GPvP)、優良運銷規範(GDP)等要求，達成藥品全生命週期的管理(附圖二)。

二、藥品審查標準符合國際規範

在查驗登記審查部分，我國藥品法規科學審查要項，與國際是一致的，係參照國際醫藥法規協會(International Conference on Harmonization, ICH)國際公認之規範進行審查，審查內容包括「化學製造管制審查」確保原料藥/製劑的製造品質，「藥動藥效學審查」了解藥品的吸收、分布、代謝、排泄等特性，「藥毒理審查」著重在動物試驗的藥效及安全性資訊，「臨床統計審查」則是針對臨床試驗資料整體評估藥品的療效及安全性，以藥品安全(Safety)、有效(Efficacy)及品質(Quality)為三大訴求。

三、持續精進藥政審查法規與審查效能

因應全球化市場發展及國際法規協和化趨勢，藥政管理法規須與時俱進，本部持續檢視修訂藥物相關管理規範以符合國內需求，並參酌先進國家規定以與國際接軌。104 年共修訂 22 項藥品相關法規或基準，並且持續精進審查，提高效能及透明度，104 年計核准新藥申請案 170 件、臨床試驗計畫案 230 件，專案諮詢輔導國內開發新藥 2 件核准上市。

此外，我國西藥藥品的製造已於 103 年 12 月 31 日全面完成實施國際最嚴謹的 PIC/S GMP 標準，並持續將優良運銷規範納入藥品的貯存與運送，從源頭管制、穩定製造、安全運銷的全方位管理，確保所有上市的藥品在有效期限內維持其應有的品質。

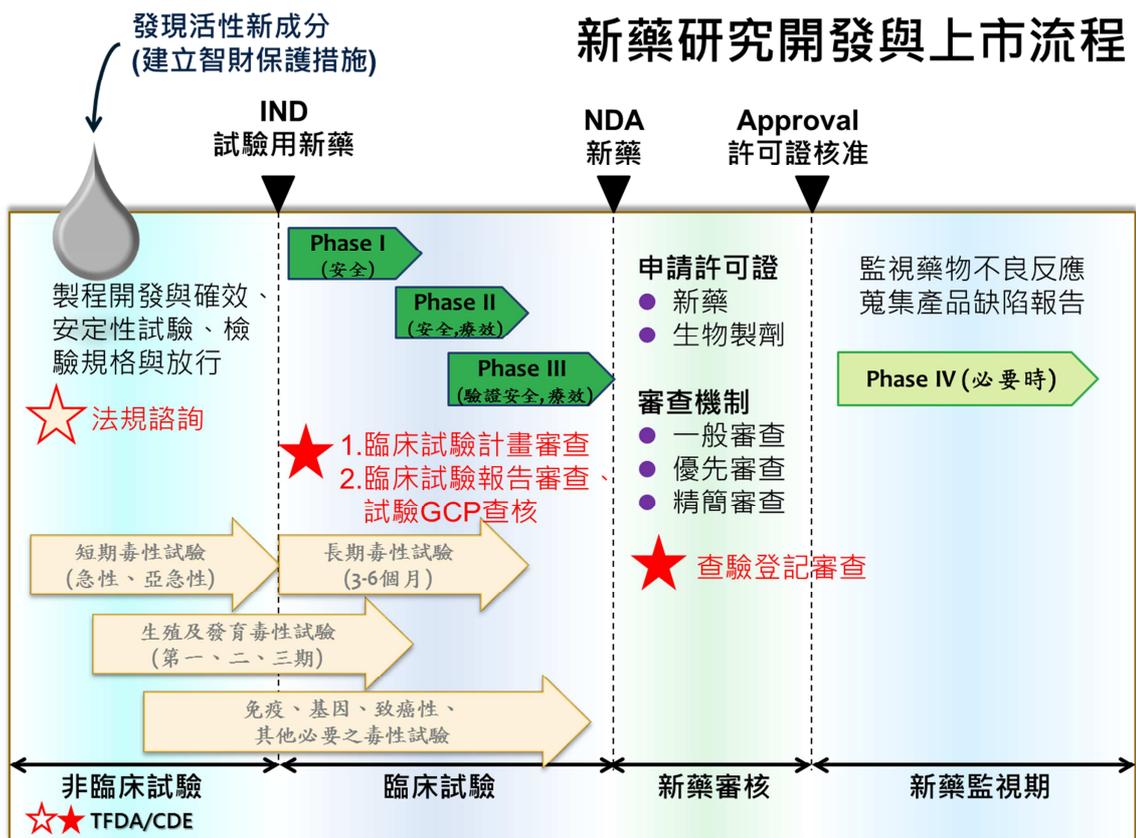
參、藥品審查程序

藥商依據藥事法第 39 條及藥品查驗登記審查準則規定備齊行政文件、藥品製造品質、非臨床動物試驗及人體臨床試驗等技術性文件，向本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)提出申請，食藥署受理後將技術性文件資料委託財團法人醫藥品查驗中心進行審查，該中心依據我國公告相關法規基準及 ICH 國際相關規範進行技術文件及數據審查，審查完成後提供審查報告予食藥署，作為查驗登記准駁及核發許可證之參據。

肆、結語

我國藥品查驗登記管理制度多年來與時俱進與國際接軌，目前已建置嚴謹的藥品查驗登記審核管理，同時亦建置法規科學諮詢輔導機制，本部將持續精進各項審查管理機制，促進新藥研發上市。本部承 大院各委員對業務推動之支持與協助，在此敬致謝忱。尚祈 各位委員，繼續給予支持。

附圖一



附圖二

藥品全生命週期之管理

