

衛生福利部食品藥物管理署及國民健康署 115 年度單位預算評估報告

五、113 年度新藥查驗登記審查部分成效未若以往，允宜研謀改善，另緊急事後避孕藥宜審慎評估比照醫療先進國家改列非處方藥，並完善相關配套措施，以顧及國人用藥需求

食藥署 115 年度預算案「藥粧管理工作」計畫之「藥品及管制藥品管理計畫」分支計畫編列 3 億 2,373 萬 1 千元，較 114 年度增加 4,159 萬 5 千元(增幅 14.75%)，主要係增列辦理藥品查驗登記作業審查等經費。經查：

(一)新藥查驗登記一般審查天數已有縮短，惟 113 年度新藥核准件數、新成分新藥及生物藥品採優先審查程序審查天數(中位數)等部分審查成效未若以往

藥事法第 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，…，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」同法條第 4 項規定：「申請第 1 項藥品查驗登記、…，其申請條件、…，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」為提升新藥審查效率，近年食藥署陸續實施各項新藥查驗登記審查優化措施，以縮短新藥審查時程，目前新藥查驗登記審查流程除一般審查天數需 200 至 360 天外(按新成分/生物藥品為 360 天，非新成分/生物相似藥為 200 或 300 天區分)，已實施新藥查驗登記精簡審查機制、新藥查驗登記優先審查機制、新藥查驗登記加速核准機制、藥品突破性治療認定要點及小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點 5 項，分別可縮短審查天數至 120 天、180 天或 240 天(詳表 1)。

據食藥署網站公布近年新藥審查成果，109 至 113 年度新成分新藥及生物藥品按一般審查程序及採優先審查程序之審查天數(中位數)，均未超過公告審查天數之 360 天及 240 天，且 113 年度按一般審查程序之審查天數 318 天，為該期間最短者(詳表 2)，相關優化措施已略具成效，然新藥核准件數 113 年度僅 90 件，係該期間最低。又 109 至 113 年度以新成分新藥及生物藥品核准件數為大宗，占比介於 62.81%至 76.87%間，然 113 年度新成分新藥及生物藥品採優先審查程序之審查天數(中位數)232 天，較 112 年度增加 6 天，且為 109 至 113 年度天數最長之年度，部分新藥審查成效未若以往。宜深入瞭解原因，研謀改善。

表 1 新藥查驗登記(New Drug Application, NDA)審查優化措施比較表

項目	精簡審查機制	優先審查機制	加速核准機制	藥品突破性治療認定要點	小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點
實施日期	100.3.1	100.3.1	102.8.14	107.2.12	108.11.18
機制目的	1. 針對美國食品藥物管理局(FDA)、歐盟歐洲藥品局(EMA)或日本厚生勞動省(MHLW)已核准上市的新成分新藥，為使新藥能快速上市。 2. 因其技術性資料業經審查，且該單位均與我國建立溝通管道及合作機制。	針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物。	為滿足國人醫療迫切需求，在科學證據的支持下，以選擇替代療效指標之方式，縮短藥品研發之時程，使得藥品可提早上市。	1. 針對治療我國嚴重疾病或罕見疾病且經早期臨床證據顯示相較現行療法具重大突破性改善之藥品。 2. 提供臨床試驗及查驗登記雙向溝通管道，及申請查驗或變更登記前之模組批次審查(Rolling Review)。	鼓勵藥商研發治療小兒或少數嚴重疾病之藥品；使藥品及早上市，嘉惠病人使用。
適用對象	1. 第一類：屬新成分新藥(NCE)，具有FDA、EMA或MHLW 3選2核准	(以下3選2) 1. 符合藥事法新藥。 2. 嚴重疾病且醫療迫切需求。	(以下全符合) 1. 符合藥事法新藥。 2. 醫療迫切需求且嚴重疾病；	(以下全符合) 1. 新成分新藥(NCE)或上市後新增適應症。 2. 嚴重疾病或罕	(以下全符合) 1. 符合藥事法新藥。 2. 嚴重疾病且醫療迫切需求。

項目	精簡審查機制	優先審查機制	加速核准機制	藥品突破性治療認定要點	小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點
	准證明，且免除銜接性試驗評估(BSE)者。 2. 第二類：屬NCE，具有FDA、EMA及MHLW核准證明且化學製造管制(CMC)資訊皆相同，且免除銜接性試驗評估(BSE)者。	3. 優先輔導、補助研發。	或是十大醫療先進國家(詳說明)取得孤兒藥認定。	見疾病。 3. 早期臨床證據顯示療效指標比現行療法具重大突破性改善。 4. 我國執行臨床試驗。	3. 主要影響小兒族群或盛行率在萬分之五以下。
通過認定後查驗登記審查天數	1. 第一類：180天。 2. 第二類：120天。	240天	240天 (詳說明)	240天 (詳說明)	240天 (詳說明)

說明：1. 上述5類審查優化措施其認定審查天數均為30天。

2. 經「新藥查驗登記加速核准機制」、「藥品突破性治療認定要點」及「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」認定之藥品，得直接適用「新藥查驗登記優先審查機制」，無須另行申請，審查天數為240天。

3. 依藥品查驗登記審查準則第6條第1項第2款後段規定，10大醫療先進國家包括德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典。另孤兒藥即罕見疾病藥物，具市場小、開發成本高等特性。

資料來源：整理自食藥署網站公布之新藥查驗登記各類審查機制重點說明與比較簡報，以及各該審查、核准機制或認定要點，最後查閱日期：114年10月4日。

表 2 109 至 113 年度新藥核准件數、新成分新藥及生物藥品審查天數統計表

單位：件；天；%

項目	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度
新藥核准件數	121	134	98	101	90
新成分新藥(NCE)	41	61	29	32	25
生物藥品(BIO)	35	42	38	39	32
占比	62.81	76.87	68.37	70.30	63.33
新成分新藥/生物藥品一般審查天數(中位數)	340	352	329	330	318
新成分新藥/生物藥品優先審查天數(中位數)	230	227	227	226	232

說明：1. 表內新藥係指依藥事法第7條所稱之新藥，屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品，以及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑藥品；112及113年度係以核准許可證張數計算。

2. 審查天數未含廠商補件時間，且已扣除新藥查驗登記退件機制(RTF)案件。

資料來源：食藥署提供資料及該署網站之各年度新藥審查成果回顧，查閱日期：114 年 10 月 4 日。

(二)我國緊急事後避孕藥係列為處方藥，宜審慎評估比照醫療先進國家改列指示藥並完善相關配套措施，以顧及民眾用藥需求

依據藥事法第 8 條第 2 項規定，我國藥品可分為處方藥品、指示藥品及成藥；另查食藥署 112 年 9 月 8 日藥物食品安全週報第 938 期之說明，我國藥品依其安全性分為 3 級，分別為處方藥、指示藥與成藥。「處方藥」由醫師診斷，開立處方箋，再由藥師調劑給藥、指導用藥方法及注意事項，且不得在大眾媒體廣告；「指示藥」是民眾可自行在藥局購買，但須經醫師、藥師或藥劑生指示，並依仿單(說明書)方法使用，常見綜合感冒藥等；「成藥」則不需醫藥專業人員指示，可自行購買，但使用前應閱讀外盒或仿單，如綠油精、白花油及一般止癢外用液劑等(詳表 3)。

表 3 我國藥品安全性分級表

處方藥	指示藥	成藥
須由醫師診斷，需要醫師處方後使用	不需要醫師處方箋，但須醫師/藥師/藥劑生(說明)指導使用	民眾可自行購買使用

說明：依藥劑生資格及管理辦法第 2 條規定：「中華民國人民經藥劑生考試及格者，得充藥劑生，…。」；同法第 13 條規範藥濟生業務主要包括藥品管理與買賣、藥品調劑及藥品安全諮詢等業務。

資料來源：食藥署 112 年 9 月 8 日藥物食品安全週報第 938 期(網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/PublishOtherEpaperContent.aspx?id=1473&tid=4455&r=1672847862>，最後查閱日：114 年 10 月 4 日)

近年來外界時有呼籲緊急事後避孕藥改為指示藥之訴求，查食藥署前於 105 年 12 月 5 日發布新聞稿¹說明略以，緊急事後避孕藥，是用於無事前避孕之緊急避孕措施，以降低非自願性懷孕的可能性之藥品。歐美及亞洲等國家中已有部分國家將

¹網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-2634-9513-1.html>。

此藥品列屬非處方藥，該署對於處方藥轉類為指示藥品，將規定廠商須執行不得開架陳列，並加強查核/監測此類藥品使用情形等相關配套措施，均秉持需在使用安全及讓民眾能正確使用藥品原則下，進行討論，以達到維護民眾用藥需求及用藥安全目的，然至 114 年 10 月底止尚未施行。

洽據食藥署表示，目前十大醫藥先進國中有 9 國皆以非處方藥管理(包含美國、英國、德國、瑞士、加拿大、法國、澳洲、比利時、瑞典)，僅日本仍為處方藥管理(日本於 2023 年啟動參加研究計畫可免處方販售之試辦計畫)。鑒於緊急事後避孕藥轉類為指示藥議題，各界意見分歧，為促成各種不同立場及意見者彼此交流溝通，該署已於 114 年 3 月 6 日召開會議，蒐集各領域專家意見並促成各界溝通討論。考量前揭專家表達緊急事後避孕藥轉類議題主要牽涉「用藥安全」及「用藥可近性」等意見，故同年 4 月另召開會議邀集相關團體對日本緊急事後避孕藥試辦方案提供意見分享，後續擬參照日本方案規劃於國內執行緊急事後避孕藥試辦計畫。

綜上，食藥署為健全新藥審查管理體系，持續鬆綁新藥審查相關法規，惟 113 年度新藥核准件數、新成分新藥及生物藥品採優先審查程序審查天數(中位數)等部分審查成效未若以往，宜深入瞭解原因，研謀改善。又我國緊急事後避孕藥係列為處方藥，惟 10 大先進醫療國家有 9 國已列為非處方藥，且日本亦刻進行試辦方案，宜審慎評估比照醫療先進國家改列指示藥並完善相關配套措施，以顧及民眾用藥需求。