

## 出國報告（出國類別：國際會議）

參加「第 6 屆亞洲藥政法規會議（6<sup>th</sup> Asia  
Pharmaceutical Regulatory Asia Conference）」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳惠芳組長

派赴國家：新加坡

出國期間：102 年 8 月 27 日至 8 月 30 日

報告日期：102 年 11 月 19 日

## 摘要

亞太地區近年發展快速，已成為繼美國、歐洲以外最大之經濟體。因應國際藥物法規變遷及產業發展趨勢，新加坡 IBC Asia 於 8 月 28 日至 29 日舉辦第 6 屆「亞洲藥政法規會議(6<sup>th</sup> Asia Pharma Regulatory Asia Conference)」，本次會議邀集日本、泰國、韓國、菲律賓、印度、歐盟及臺灣等藥政法規官方及業界代表齊聚一堂，就法規最新趨勢、問題策略與未來計劃、亞洲法規認證核准臨床資料要件、生技藥品最新趨勢、品質系統與流程保證、法務安全性與風險對應等主題進行交流討論。

藥品安全相關資訊應與國際間交換溝通，本署為我國藥品品質及安全管理單位，受邀擔任大會第一天「Review and Updates of Drug Regulation Landscape in Taiwan」之講員，分享臺灣藥品安全法規政策與管理經驗，並藉本次會議瞭解各國藥品管理現況及發展趨勢，作為國內管理之借鏡。

# 目次

壹、目的.....	4
貳、行程及會議議程.....	5
參、會議內容摘要.....	8
肆、心得.....	17
伍、建議.....	18
附件、「臺灣藥品管理之回顧與展望」專題演講資料	

## 壹、目的

IBC 的 Pharmaceutical Regulatory Asia Summit 為亞洲該領域中，歷史悠久的一場活動。每年由新加坡 IBC Asia 定期舉辦，就國際及其他亞洲地區之各國藥品法規進行交流討論，充實彼此醫藥相關發展之資訊。會議參加及邀請對象為世界各國醫藥品廠商、學名藥品製造商、生物技術產業之法規主管單位等人士，以建立良好政策環境，策略性地整合相關產業鏈。近年之會議主軸為生物製劑、臨床開發、風險管理、法規協合化（Harmonization）等修訂之最新發展。

此行目的為受邀與會並擔任講師，針對「臺灣藥品管理之回顧與展望」進行介紹，並於會中與各國代表就多項藥政法規主題進行交流討論。期能深入瞭解各國藥品管理法規體系現況，作為我國管理之借鏡，亦透過國際交流，尋求相互合作及溝通管道。

## 貳、行程及會議議程

### 一、行程

出國人員經奉派於 102 年 8 月 27 日啟程赴新加坡參加第 6 屆亞洲藥政法規會議，並於 8 月 30 日返抵國門。行程及工作紀要如下：

日期	行程／活動	主辦單位
102 年 8 月 27 日	起程（台北—新加坡）	—
102 年 8 月 28~29 日	出席 6 <sup>th</sup> Asia Pharma Regulatory Asia Conference	新加坡 IBC Asia
102 年 8 月 30 日	返程（新加坡—台北）	—

### 二、會議議程

102 年 8 月 28 日
主席致詞 <b>Lin Hong</b> , PhD, Associate Director, Regulatory Affairs, Asia Pacific Russia CIS (APAC) Established Pharmaceuticals, <b>Abbott</b> , USA
臺灣藥品管理情形之回顧及展望 <b>Dr. Hwei-Fang Cheng</b> , Director, Division of Risk Management, <b>Food and Drug Administration</b> , <b>Ministry of Health and Welfare</b> , Taiwan
藥物管理局之轉變：使用規範以改善健康及貿易成果 <b>Kenneth Hartigan-Go</b> , Director General, <b>Food and Drug Administration</b> , Philippines
休息
泰國醫藥產品註冊之進展：概述、GMPs、生物相似性藥品及傳統藥品 <b>Dr. Yupin Lawanprasert</b> , <b>Food and Drug Administration of Thailand</b> , <b>Ministry of Public Health</b>
韓國藥品法規明確性之獲得

<p><b>Dr. Kim Ho Jeong</b>, Ph.D, Deputy Director, Drug Review Management Division, Drug Evaluation Department, <b>National Institute of Food &amp; Drug Safety Evaluation</b>, Korean</p>
<p>午餐</p>
<p>歐洲管理措施之進展  <b>[Prof. Andrea Laslop</b>, Head of Scientific Office, <b>AGES PharmMed</b>, Austria and Austrian member at <b>CHMP (Committee for Human Medicinal Products)</b> at <b>EMA (European Medicines Agency)</b>]</p>
<p>亞洲醫藥局之潛力：建立亞洲管理之合作及整合  <b>Prof. Andrea Laslop</b>, Head of Scientific Office, <b>AGES PharmMed</b>, Austria and Austrian member at <b>CHMP (Committee for Human Medicinal Products)</b> at <b>EMA (European Medicines Agency)</b>  <b>Kenneth Hartigan-Go</b>, Director General, <b>Food and Drug Administration</b>, Philippines  <b>Dr. Hwei-Fang Cheng</b>, Director, Division of Risk Management, <b>Food and Drug Administration</b>, <b>Ministry of Health and Welfare</b>, Taiwan</p>
<p>休息</p>
<p>日本在藥物發展時代中建立之策略  <b>Akio Uemura</b>, PhD, Director and Head, Regulatory Affairs, <b>Allergan</b>, Japan</p>
<p>韓國新產品開發之管理策略：案例研究經驗  <b>So-Jeong Lee</b>, Head of Regulatory, <b>GlaxoSmithKline</b>, Korea</p>
<p>打造亞洲有效藥品註冊管理之策略  <b>Ng Cheng Tiang</b>, Director – Regulatory, <b>Teva Pharmaceutical Industries</b>, Singapore</p>
<p>主席致詞，第一天會議結束</p>

<p>102 年 8 月 29 日</p>
<p>主席致詞  <b>Dr. Eva Kopecna</b>, MSc, Head of Regulatory Affairs - Global OTC, <b>Teva Pharmaceuticals Europe</b>, UK</p>
<p>中國 CTA/IND 策略之管理認可及與 EU/US 之差異</p>
<p>使用日本、韓國及臺灣臨床數據之共享及最佳化  <b>Ari Fujishiro</b>, Associate Director, Regulatory Affairs Group, Asia Development Department, <b>Daiichi Sankyo</b>, Japan</p>
<p>休息</p>
<p>印度臨床試驗管理之進展</p>

<p><b>Dr. Bobby George</b>, Assistant Vice President and Head Regulatory Affairs, <b>Reliance Life Sciences</b>, India</p>
<p>亞洲 OTC 之擴展：全球企業面臨之挑戰</p> <p><b>Dr. Eva Kopecna</b>, MSc, Head of Regulatory Affairs - Global OTC, <b>Teva Pharmaceuticals Europe</b>, UK</p>
<p>午餐</p>
<p>亞洲孤兒藥之管理及環境：其與一般調控途徑之差異性？</p> <p><b>Woody Tan</b>, Director, Regulatory Affairs (J-APAC), <b>Genzyme-Sanofi</b>, Singapore</p>
<p>藥品註冊使用全球臨床試驗數據及銜接性試驗</p> <p><b>Jin Shun</b>, Associate Director, Regulatory Affairs, <b>Takeda Development Center (Asia)</b>, Singapore</p>
<p>休息</p>
<p>Module 3 中，化學、製造及管制（CMC）要求及管理困境</p> <p><b>Lin Hong</b>, PhD, Associate Director, Regulatory Affairs, Asia Pacific Russia CIS (APAC) Established Pharmaceuticals, <b>Abbott</b>, USA</p>
<p>菲律賓化學製造管制（CMC）進展及指引與穩定性研究要求</p> <p><b>Liza S. Pajarillo</b>, Food-Drug Regulation Officer III (Senior Evaluator), <b>Center for Drug Regulation and Research, Food and Drug Administration</b>, Philippines</p>
<p>主席閉幕致詞，會議結束</p>

## 參、會議內容摘要

第 6 屆「亞洲藥政法規會議」(6<sup>th</sup> Asia Pharma Regulatory Asia Conference)，係由新加坡 IBC Asia 主辦，會期自 102 年 8 月 28 日至 29 日，共計 2 天。本次會議與會者來自日本、泰國、韓國、菲律賓、印度、歐盟及臺灣等藥政法規官方及業者代表等共約 80 人。藉此使亞太地區得以交換、充實彼此醫藥相關政策、法規及臨床試驗之發展資訊。

### 一、以「臺灣藥品管理之回顧與展望」為主題進行專題演講，展現臺灣醫藥法規環境之進步實力。

臺灣食品藥物管理署（以下簡稱 TFDA）職司食品、西藥、生物製劑、管制藥品、醫療器材、化粧品管理等政策及相關法規之研擬與執行，傳統中藥則由另一機構-中醫藥司管轄。前身為食品藥物管理局，於 2010 年 1 月 1 日成立，由前衛生署食品衛生處及藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局等 4 個單位整併。食品藥物管理局以 TFDA 之蝴蝶標誌為其局徽，中間為臺灣島圖樣，圍繞四個翅膀分別代表上述 4 個單位，並因應 2013 年 7 月 23 日前衛生署改制為衛生福利部，改為食品藥物管理署(TFDA)。

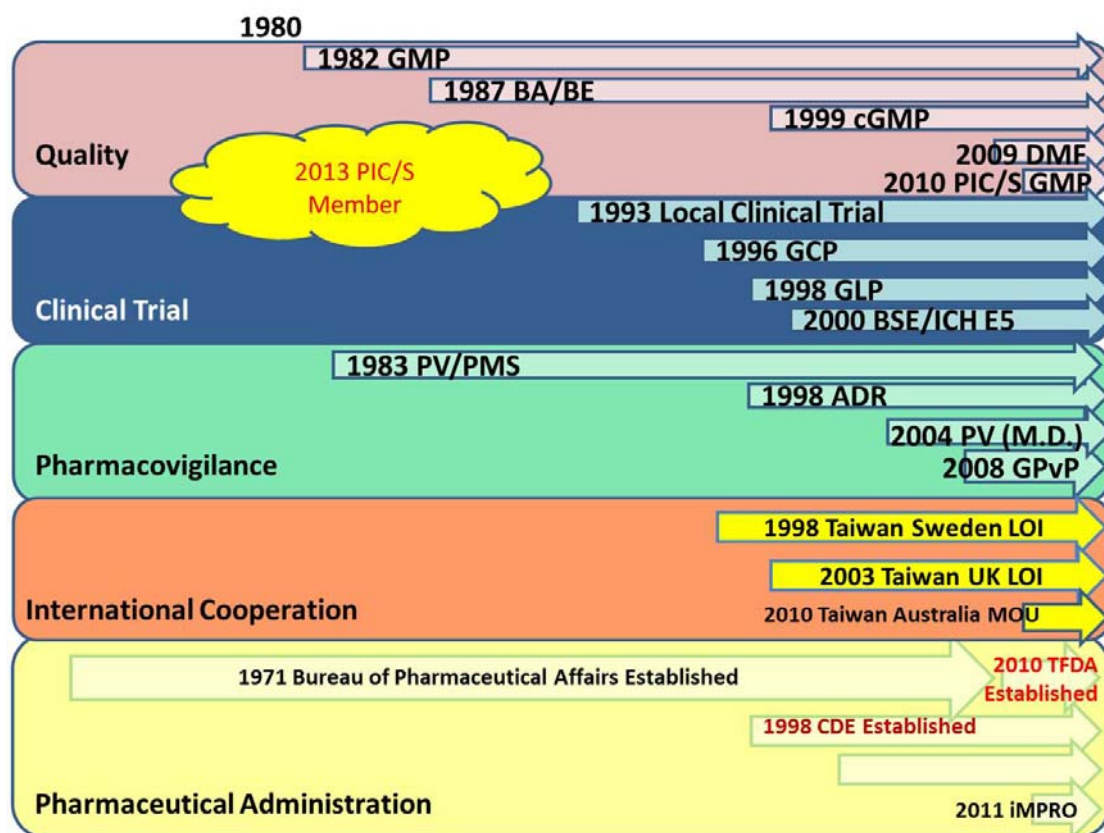
TFDA 藥物管理部分，由藥品組負責產品上市前許可證申請及文件審核，授予產品上市許可；風險管理組（GMP/GDP 管理）負責稽查監督藥廠實際執行情形；研究檢驗組負責上市後產品檢驗分析。另 TFDA 亦與財團法人醫藥品查驗中心合作，委託其提供技術評估及產品管理資源。以風險評估為手段，確保產品品質，符合內銷或輸出之



標準、品質、安全及效果，達保障消費者權益之目的為本署核心價值。

為確保藥品之療效、安全及品質，完整的藥品生命週期管理涵蓋了藥品上市前的非臨床試驗、臨床試驗等研發階段、產品製造階段，以及上市後到消費者使用，從設計、生產到使用者反應，持續改善，以符合藥品相關法規規範，確保產品品質。並於不同階段實施 GLP、GCP、GMP、GDP、GPvP 及 GPP 等規範之查核管理。

臺灣醫藥產品之管理，以藥事法（1970 年實施，2013 年修訂）為其法源依據，並訂有其他標準以規範 GMP 檢查、回收等處理規則。至 2012 年為止，臺灣醫藥許可證約計約有 2 萬 8 千張，其中大部分為學名藥（82.4%），依次為原料藥（8.4%）、新藥申請（6.5%）、生物製劑（1.2%）及孤兒藥（0.2%）。相關醫藥管理之歷程如下圖：



TFDA 於 2013 年 1 月 1 日正式成為國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 第 43 個會員國，代表著台灣的藥廠 GMP 法規與管理制度、稽查水準、稽查人力資源、品質系統等已受國際認可，國產製藥水準已與先進國家並駕齊驅。成為 PIC/S 會員國後，除可與國際接軌，強化公共健康之保障，並可促進臺灣製藥產業的國際競爭力。

藥物上市延遲 (Drug Lag) 為國際性問題，標準的藥品採用證明 (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP) 包含認證證明 (確保品質、安全與藥效) 及 GMP 證明。CPP 認證若用於具完整藥品法規能力或審核制度國家，有時會因認證問題造成藥物上市延遲。CPP 的優點在於能利用有限的資源達到最有效率的審核，缺點則是過於仰賴 CPP，各國就沒辦法培養獨立審核的能力來處理複雜的藥物技術資料。為加速新藥上市 TFDA 已建立相關審查機制：

1. 優先審查機制：針對國人生命及健康維護有迫切需求之藥物所制定，適用對象包括治療如癌症及愛滋病等嚴重疾病、具有優勢臨床用途，或能滿足醫療迫切需求(unmet medical need)者。
2. 精簡審查機制：新成分新藥若已取得美國食品藥物管理局或歐洲藥物管理局之上市許可，將參考國外評估報告資料，並就新藥是否有人種差異及上市風險管控，進行重點審查。

新藥申請原應檢附完整資料供審查，如出具經十大醫藥先進國 (德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典) 採用之任 2 張 CPP 證明，可免除在臺灣進行臨床試驗。對於新藥研究，凡與美國 FDA 核准進行之臨床試驗審查檢具相關證明文件，以及通過先進國家審查通過者，報經 TFDA 核

准後即可執行，以提升審查時效。臺灣政府每年補助臨床研究中心，包括 12 家新藥臨床中心、8 家癌症研究中心 5 家臨床及研究中心，以及 134 家教學醫院，成為具試驗用新藥臨床試驗基地資格。同時亦提供法規諮詢服務，並積極與業界磋商，提供溝通連繫平台，促進醫藥產業發展。

臺灣自 1982 年施行良好生產規範 (GMP)，1995 年升級到更嚴格的標準 cGMP，並從 2010 年起實施 PIC/ S GMP，預計於 2014 年年底完成所有醫藥品的製造符合 PIC/S GMP。另亦推出 PIC/S GMP 藥品形象標章，使消費者可輕易辨識符合 PIC/S GMP 之產品。自 TFDA 正式成為 PIC/S 會員國後，積極推動 GMP 審查相互認證，以減少國內外藥品製造商審查作業時程，加速擴展國內醫藥產業產銷總值。目前台灣共有 199 家藥品製造商從事藥品製造，包括：143 家藥品製造廠、12 家藥品包裝及貼標公司、7 家臨床試驗所製造之研究用藥品 (IMP) 製造商，16 家醫用氣體廠，以及 21 家原料藥製造廠。

對於輸入藥品之國外藥廠管理，自 2002 年起台灣開始進行國外藥廠查核，截至目前為止完成 46 國共 227 家藥廠查核。目前評估國外製造廠符合 GMP 規範主要有兩個方式，一是透過書面審查(PMF)，另一種是實地現場檢查。根風險管理原則，對於非 PIC/ S 成員國之製造廠，以實地現場檢查為主要方式；若位於 PIC/ S 成員國，則可選擇書面審查或現場實地檢查之方式。並每 2~4 年再藉由實地現場檢查或書面審查重新評估。至目前約有 800 家國外製造商已取得衛生福利部核發之 GMP 核備函，其中 74%位於 PIC/S 會員國。為充分利用國際資源，促進國外藥廠 GMP 評鑑之效果及效率，自 2013 年起，對於

國外藥廠 GMP 之書面審查採取簡化措施，對於簽有互相認可 GMP 檢查結果 MRA/MOU 之該國藥廠，只須提交 GMP 認證文件；對於位於 PIC/S 會員國之製造商，則依產品劑型之風險簡化相關文件審查。

有鑑於國際管理趨勢，提升我國藥品品質之政策，公告原料藥 (API) GMP 規範。於整個產品供應鏈中擬定實施項目包括：

1. 促進國內醫藥產品製造商與國際接軌，於 2014 年底，藥品製造廠需完全符合 PIC/S GMP。
2. 擴大 APIs 之製造強制實施 GMP。
3. 推動實施藥品優良運銷規範 (GDP)，健全藥品全供應鏈。

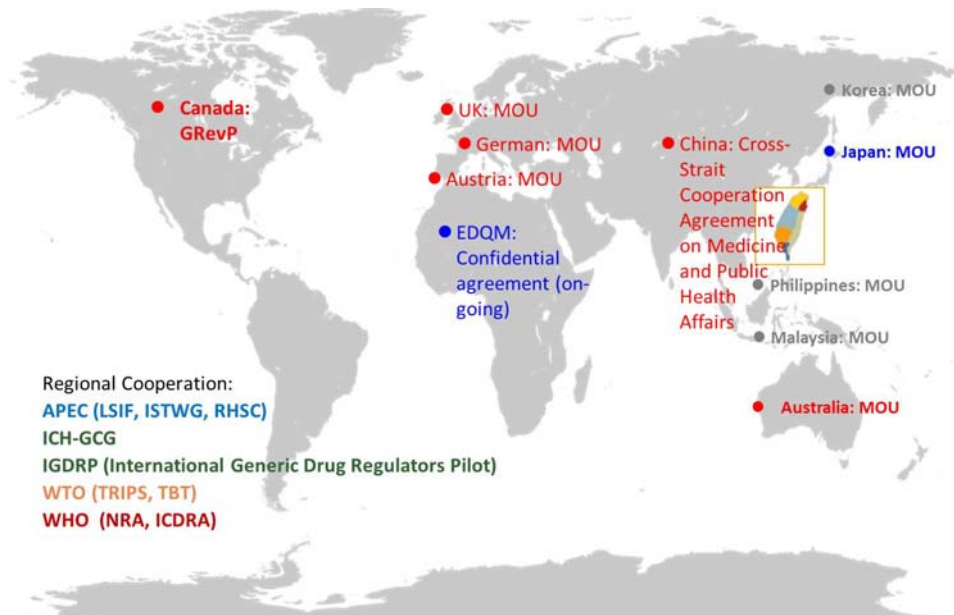
有關擴大 APIs 之製造強制實施 GMP，目前 API 製造商已自主性實施 GMP。迄今，臺灣 21 家 API 製造商 (計 145 品項) 已符合 GMP 檢查，而藥品製造商應要求其 API 供應商遵循 PIC/S GMP 要求。我國遵循之 API GMP 標準為 PIC/S GMP Part II-GMP Guide (equivalent to ICH Q7)。另 API 生物製劑自 2008 年 12 月 25 日即強制實施 GMP。擴大 APIs 之製造強制實施 GMP 之時間表如下：

1. APIs 原料藥製造廠應於 2015 年 12 月 31 日全面符合 GMP。
2. 到 2018 年 12 月 31 日藥品之製造全面使用符合 GMP 等級之 API。

因應歐盟自 102 年 7 月 2 日起正式要求輸歐之原料藥須隨貨檢附生產國衛生主管機關出具之「書面證明 (Written Confirmation)」，用以證明該原料藥之製造符合與 EU GMP 相當之標準。本署亦將準備提出「列入歐盟執委會 (EC) 免除檢附該書面證明之第三國名單 (Listed 3<sup>rd</sup> Countries)」。

有關推動實施藥品 GDP，TFDA 自 2011 年開始推廣實施，由國內專家小組成立委員會，參考歐盟 GDP 指南，著手擬定 GDP 草案，並提供業者免費輔導和訓練。另，TFDA 亦積極參與 PIC/S GDP 專家圈會議，以期符合 GDP 國際標準。

在國際合作方面，積極推動與各國簽署 MOU 或 MRA，如簽署兩岸醫藥衛生合作協議，促進臺灣與中國間醫學和公共衛生事務（如下圖）。



此外，TFDA 亦將通過 PIC / S 平台，密切與其他管理當局及國際組織加強合作，共享培訓機會。並充分利用彼此資源，以實現確保藥品安全和品質之目標。

由於新的技術，新的生物製劑產品，新的細胞療法，藥物基因學和奈米技術不斷推陳出新，我們正面臨藥品管理技術的挑戰。此外，我們必須做好準備，以因應具危機性、緊急性、新興及再現之傳染病（如 H<sub>7</sub>N<sub>9</sub>），以及自然災害所造成之影響。未來首要任務為確保藥品的質量、療效及安全性，TFDA 將持續加強管理架構及符合國際標

準之法律條件，並整合相關法律和規範，業者亦將獲得臺灣藥品在全球市場上推廣品牌之利益。

## 二、其他各國相關藥品法規管理情形，摘述如下：

### 1. 韓國 MFDS

韓國食品藥物管理之機構為 Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)。由部層級機構負責西藥、生物製劑、中草藥、管制藥品等管理，以及新化學物質 (New Chemical Entity, NCE) 之國外查核；另有 6 個區域之 FDA，負責國內學名藥 (Generic drugs) 之查核。

新藥新成分審查為 120 天，文件審查包括 DMF (原料藥主檔案申請案)、藥理毒理動物試驗、臨床試驗結果及 GMP 資料。自 2001 年 7 月 1 日起，對於新藥要求 DMF 之 GMP 資料，須檢附 3 批次的產品製造紀錄資料。另 Dr. Kim Ho Jeong 亦分享在韓國有銜接性試驗 (bridging study)，即可免進行第一期與第二期臨床試驗之要求，加速審查申請速度。韓國銜接性試驗之未來計畫為與亞洲各國建立合作網絡，透過 APEC 之論壇，或韓國、中國及日本之間的網絡，分享個別臨床實驗成果。

### 2. 泰國 FDA

Dr. Yupin Lawanprasert 分享泰國 FDA 之 Fast Track 縮短審查天數為：新藥 280 天、非專利藥 155 天、生物製劑 320 天、疫苗 480 天、傳統藥 180 天、標準草藥 280 天。CPP 對泰國而言，主要是保障藥物註冊及減少資源浪費的一項工具；未來倘泰國建立

IND-NDA 制度後，便不需要 CPP 這項工具。

### 3. 日本 PMDA

日本獨立法人醫藥品醫療機器總合機構(PMDA)將日本納入全球藥品發展框架中，並將步調調整成與國外同步進行，提出跨國域之臨床試驗，未來申請新藥查驗登記 (New Drug Application, NDA) 時，能夠有效改善藥物延遲的問題。(如：根據國際醫藥法規協會的準則，在日本，新藥如果在銜接性實驗中發現該藥品的療效及安全性不會因為種族因素而有明顯差異者，即可進行第三階段試驗及長期的實驗。亦即國外的臨床實驗資料就可以被採用，不需要在日本做重複的實驗。)

### 4. 新加坡 HSA

新加坡的新藥申請方式包括需要提供完整評估資料及數據 (核准須耗費 270 個工作天)，或提供他國的 CPP 進行申請 (核准須耗費 180 個工作天)，或是提供其他 2 個國家的核准證明進行申請，核准需耗費 90 個工作天 (目前只承認美國 FDA、EMEA 及英國的核准文件)。

### 5. 歐洲 EMA

Prof. Andrea Laslop 分享歐洲藥品管理情形。歐洲藥品局 (European Medicines Agency, EMA) 為專門負責歐共體藥物審查註冊、管理和監測藥物上市後反應等之機構，其下之人體用藥委員會 (Committees for Human Medicinal Products, CHMP) 提供科學性建議，針對上市前產品特性提供科學性建議，並制定準備相關的法規資料。另外，藥物安全風險評估委員會

(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) 進行風險評估、上市後藥品之風險管理等，並提供 CHMP 相關建議。



## 肆、心得

- 一、本次榮幸參加新加坡IBC舉辦之「第6屆亞洲藥政法規會議」，分享我國藥品管理情形之歷程及進展，藉由本次參加機會不僅獲得國際間不同制度對醫藥品管理之發展趨勢及重點，並與各國與會人員進行經驗分享及資訊交流。
- 二、隨亞太市場成長，試驗之相互承認對新藥上市或相關研發工作皆有益處。對於新藥的上市，臺灣可接受在國外進行的臨床試驗結果(惟須具證明無種族差異性)，而日本、韓國或大陸則仍須要求有在該國當地的臨床試驗數據。免除要求在台灣執行臨床試驗可能會有降低臺灣的臨床試驗數之疑慮，但就往年統計結果，臺灣的臨床試驗數目卻是不減反增。有鑑於各國市場及藥政資源有限，實應彼此合作，使患者即早使用安全有效新藥，廠商保有專利期，提早回收投資，創造多贏局面。
- 三、於此會議中分享 TFDA 於 2013 年 1 月 1 日正式成為國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 第 43 個會員國之經驗。PIC/S GMP 是目前全球公認最嚴謹，經歐美先進國家及東南亞等各國採用的製藥規範。為強化國產藥品品質，保障用藥安全，國內各藥廠皆全力配合政府推動實施 PIC/S GMP 及藥事法修法等政策，臺灣才能領先中日韓，順利成為 PIC/S 組織的正式會員。成為會員國表示臺灣藥品法規與管理制度、稽查水準、稽查人力資源、品質系統及國產製藥水準等，已與先進國家並駕齊驅。此榮耀得來不易，更為與會人員包括來自韓國、泰國、菲律賓等各國官方代表所稱羨，另與會的業者代表也稱讚肯定台灣在藥品管理法規已逐步與國際接軌。

## 伍、建議

- 一、各國陸續對於食品藥物管理機構進行組織改造，如韓國將食品藥物管理機構提升至部層級，員工數由 1449 人增至 1760 人。另大陸於 2013 年 3 月成立部級的國家食品藥品監督管理總局，取代原國家食品藥品監督管理局及國務院食品安全委員會辦公室。可見該各國對管理食品藥物的重視程度，此可提供我國未來規畫之參考。
- 二、未來如有相關國際會議，實應多加參與，除加強國際交流，亦不失為展現臺灣醫藥法規環境進步實力之機會。

附件、「臺灣藥品管理之回顧與展望」專題演講資料

# Review and Updates of Drug Regulation Landscape in Taiwan

Hwei-Fang Cheng Ph.D.  
Director, Division of Risk Management  
Taiwan Food and Drug Administration  
Ministry of Health and Welfare  
28 Aug 2013



## Taiwan Profile

- ❑ **Land area:** about 36,000 sq.km. (14,400 square miles)
- ❑ **Capital:** Taipei
- ❑ **Population:** 23 million
- ❑ **Population density :** 636 per km<sup>2</sup>
- ❑ 99% Citizen Covered by NHI - a Single Payer and Single Database (IC Card)
- ❑ 17 Medical Centers, 917 Hospitals (2010)
- ❑ **Pharmaceutical Market:** \$4.68 Billion (2012)



# Outline

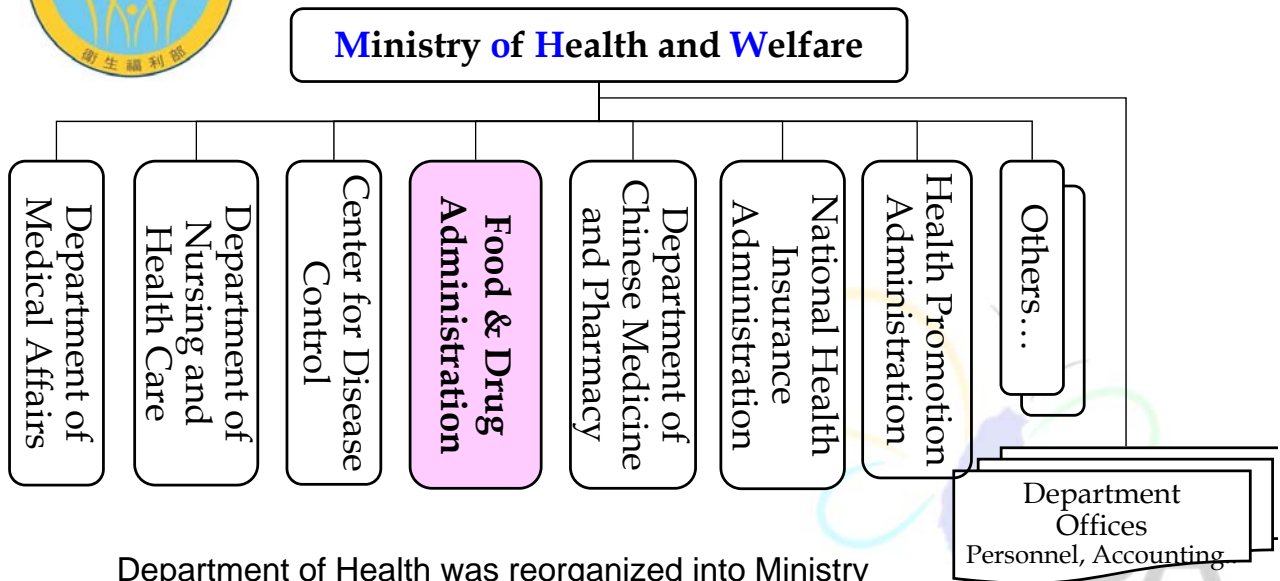
- About Taiwan FDA
- Medicinal Products Regulation in Taiwan
- Initiatives of Modern Product Registration
  - New Review Track for NDR
  - Fast Track for Unmet Medical Needs
  - Modern Clinical Trial Environment in Taiwan
  - Regulatory Consultation System
- Elaboration of GXP Inspections throughout Products Life Cycle
  - NEW Approach of GMP Assessment on overseas manufacturers
  - Elaborating Products Quality through out whole Supply Chain
- Strengthen International Cooperation
- Future Prospects



## About Taiwan FDA



# Organization of MOHW



Department of Health was reorganized into Ministry of Health and Welfare on July 23, 2013



## Taiwan Food and Drug Administration

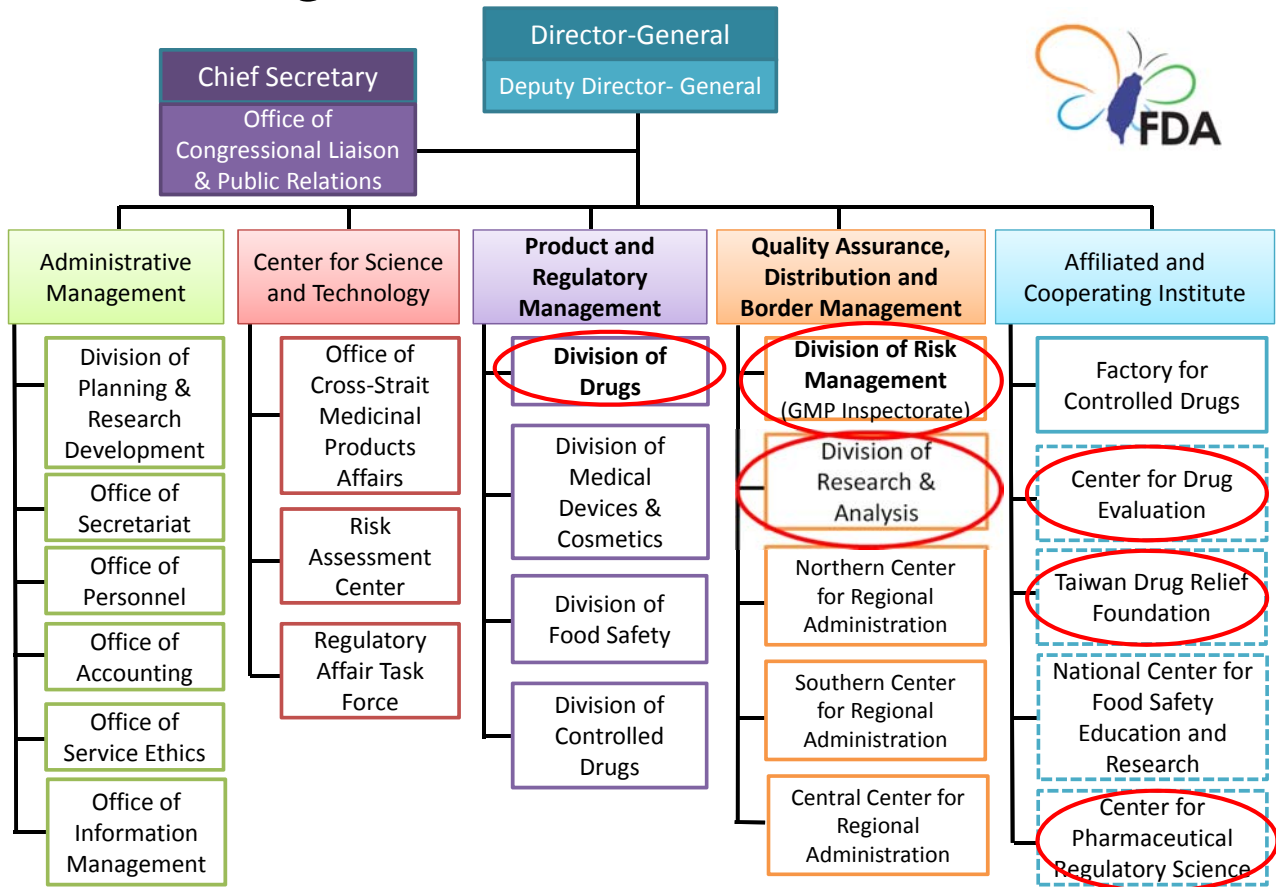
Inaugurated on Jan. 1 2010



### Vision / Missions

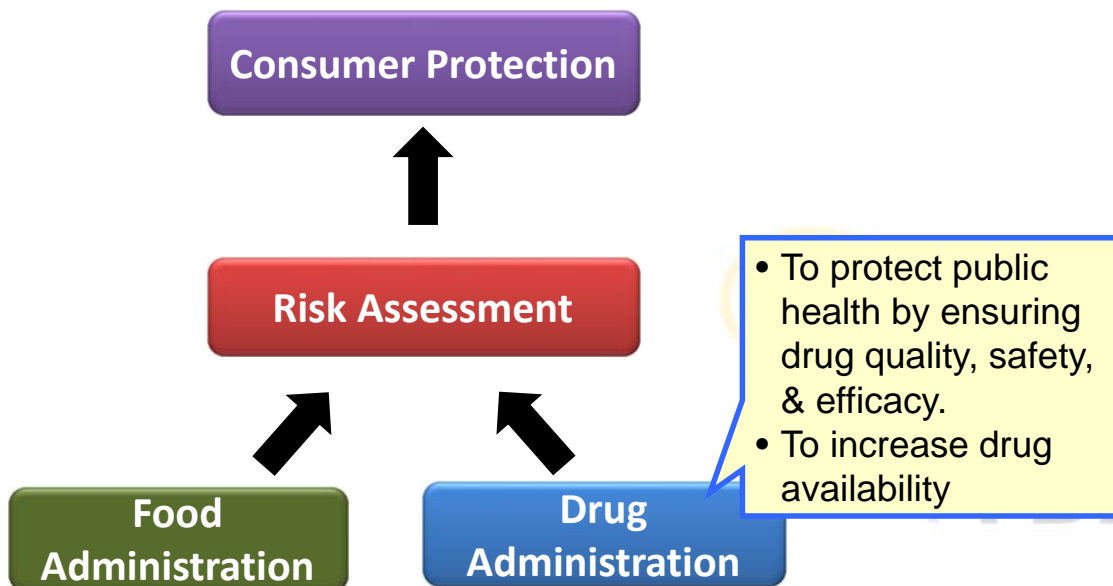
- to safeguard food and drug safety
- to begin a new technology era
- to create a safe consumer environment

# Organization of Taiwan FDA



## Core Value of Taiwan FDA

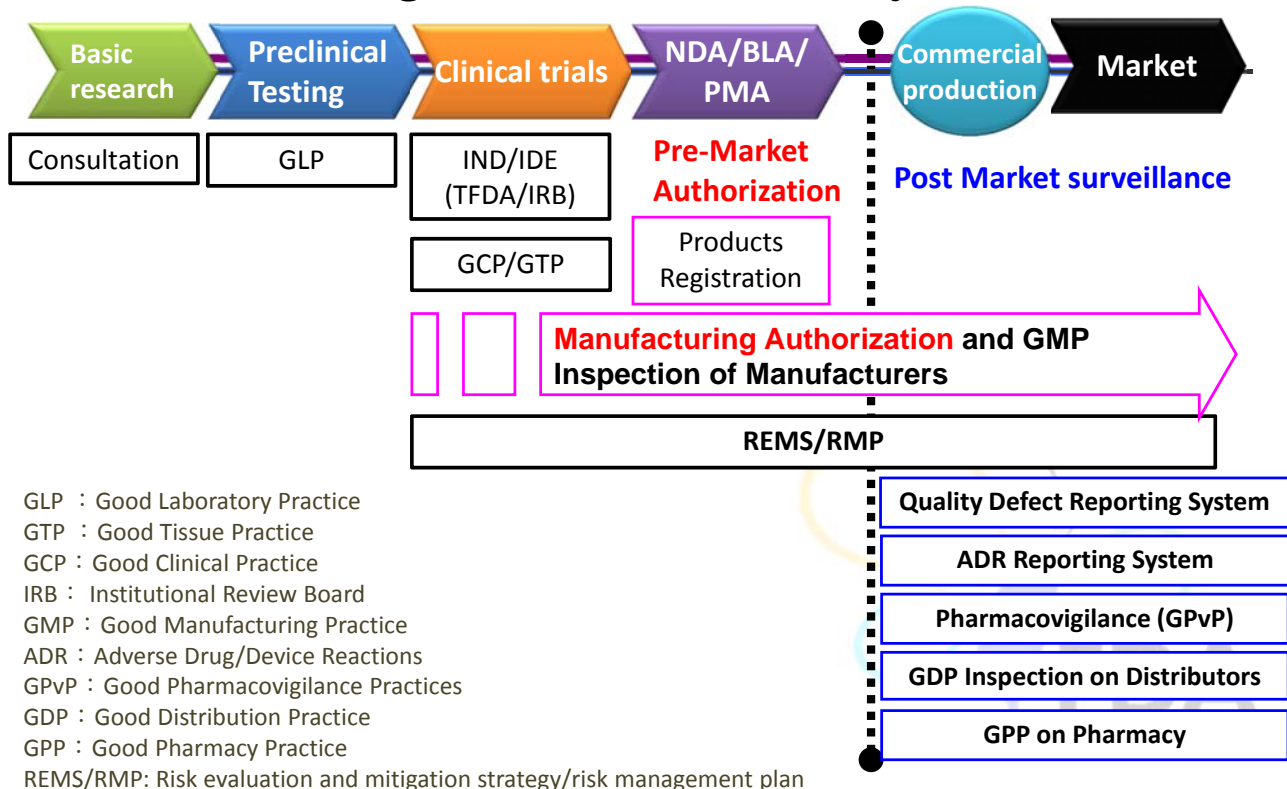
from Product Center to Consumer Center





# Medicinal Products Regulation in Taiwan

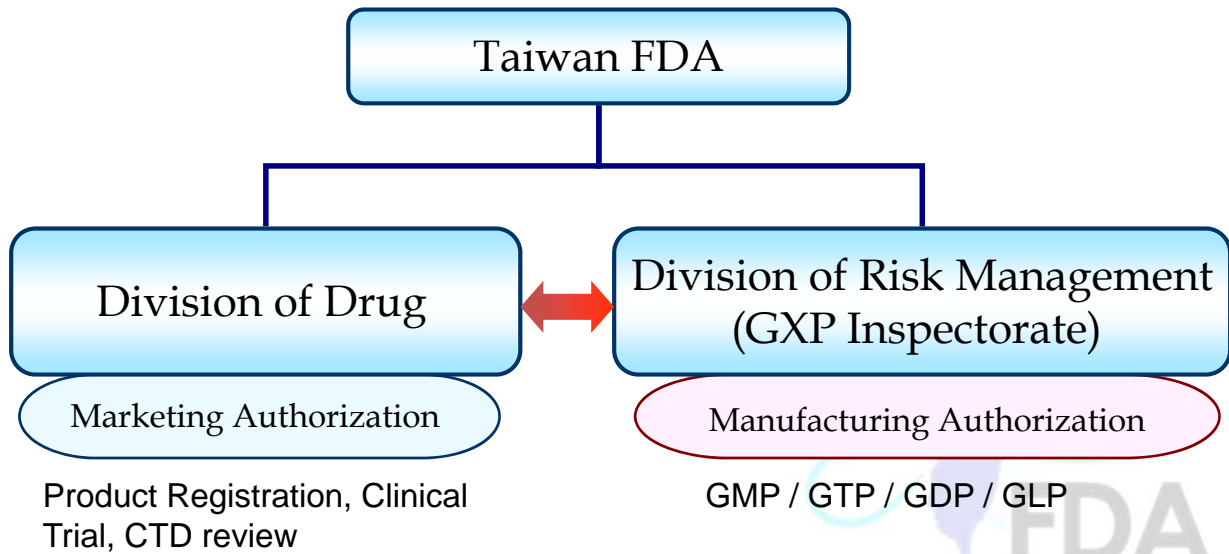
## Regulatory system through out Product Life-cycle



- GLP : Good Laboratory Practice
- GTP : Good Tissue Practice
- GCP : Good Clinical Practice
- IRB : Institutional Review Board
- GMP : Good Manufacturing Practice
- ADR : Adverse Drug/Device Reactions
- GPvP : Good Pharmacovigilance Practices
- GDP : Good Distribution Practice
- GPP : Good Pharmacy Practice
- REMS/RMP: Risk evaluation and mitigation strategy/risk management plan



# Regulatory Framework

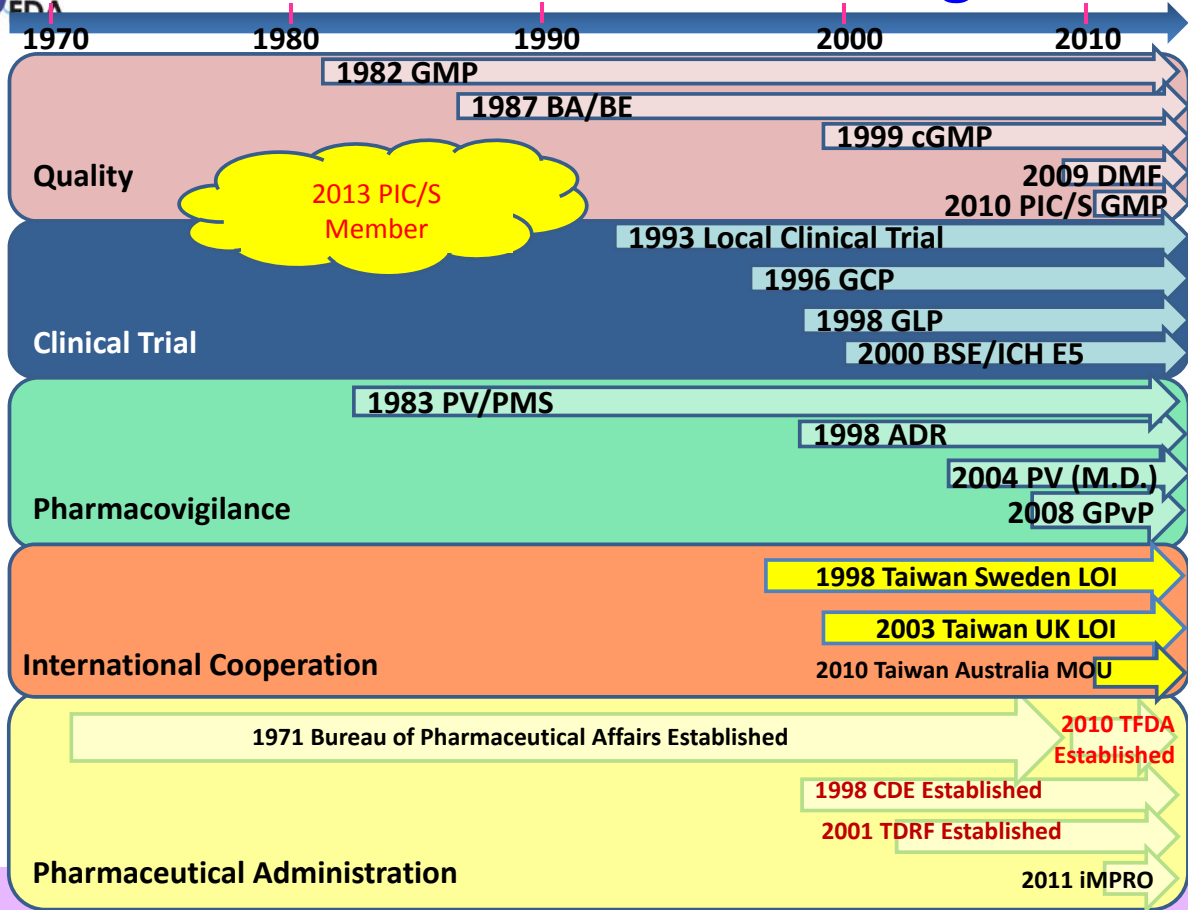


# Legislations

- ❑ **Pharmaceutical Affairs Act** (1970, amended in 2013)
- ❑ **Regulations**
  - Regulations of **Medicinal Products Registration**
  - Regulations of **Good Manufacturing Practice**
  - Regulations of **Medicament Manufacturer Inspection**
  - Regulations of **Manufacturing Licence and Certification**
  - Medicaments **Products Recall Implementation Directions**
  - Regulations of **Contract Manufacturing and Contract Analysis, and etc.**



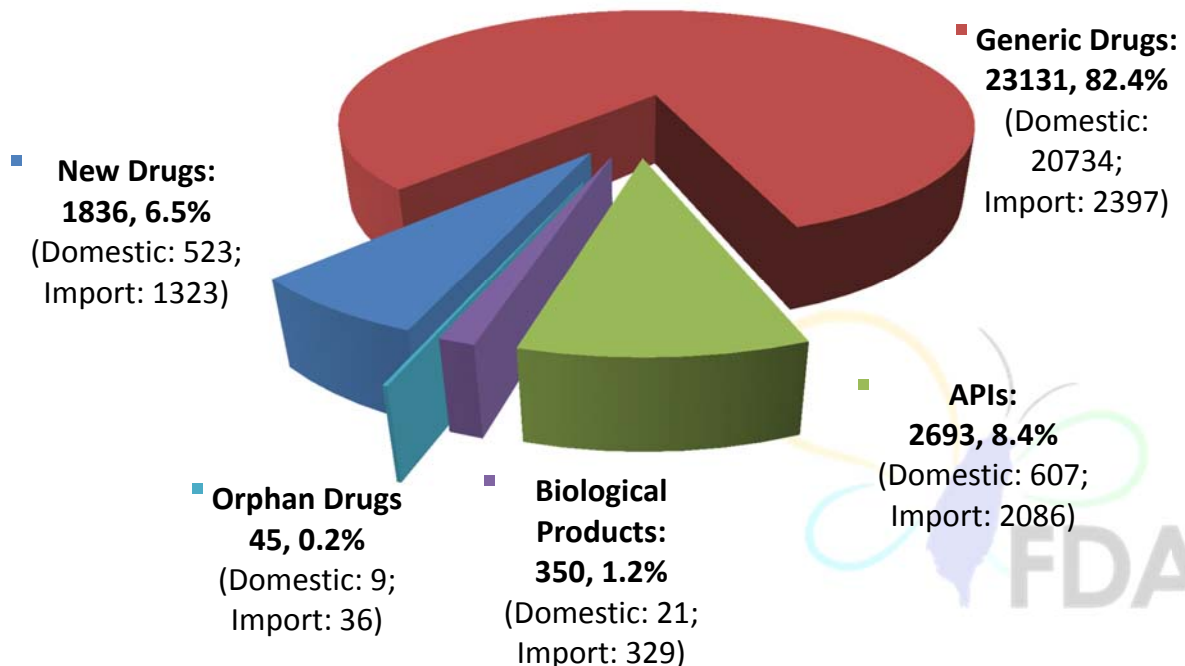
# Milestone of Pharmaceutical Regulation



13



## Statistics of Pharmaceutical Licenses in Taiwan(2012)



Taiwan FDA has been accepted by PIC/S Committee as a full PIC/S Participating Authority starting on Jan. 1, 2013.



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PIC/S Secretariat  
14, Rue de Rome  
CH-1207 GENEVA  
Tel: +41 22 730 92 15  
Telex: +41 22 730 92 17  
Web site: <http://www.pic-scheme.org>

PS/L 38/2012  
7 December 2012

By hand

Dear Dr. Kang,

**ACCESSION OF TAIWAN FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
TO THE PIC SCHEME**

I have the honour of informing you that on 1-2 October 2012, the PIC/S Committee, convening in Kiev (Ukraine), accepted the PIC/S membership application made by the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA).

The PIC/S membership of TFDA will become effective as from 1 January 2013.

In my capacity as Chairperson of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, I would like to warmly welcome TFDA to the PIC Scheme. I take this opportunity to congratulate you for the successful completion of the application process and to thank you for all the efforts made to ensure that TFDA complies with the Scheme's requirements.

The timing of TFDA's accession could not be more perfect, as it coincides with the 30<sup>th</sup> anniversary of the implementation of the first GMP requirements. TFDA could not have dreamed of a better "birthday gift"! Let me wish TFDA all the best at the occasion of this 30<sup>th</sup> anniversary.

Yours sincerely,



Helena Baião  
Chairperson

Taiwan FDA

15

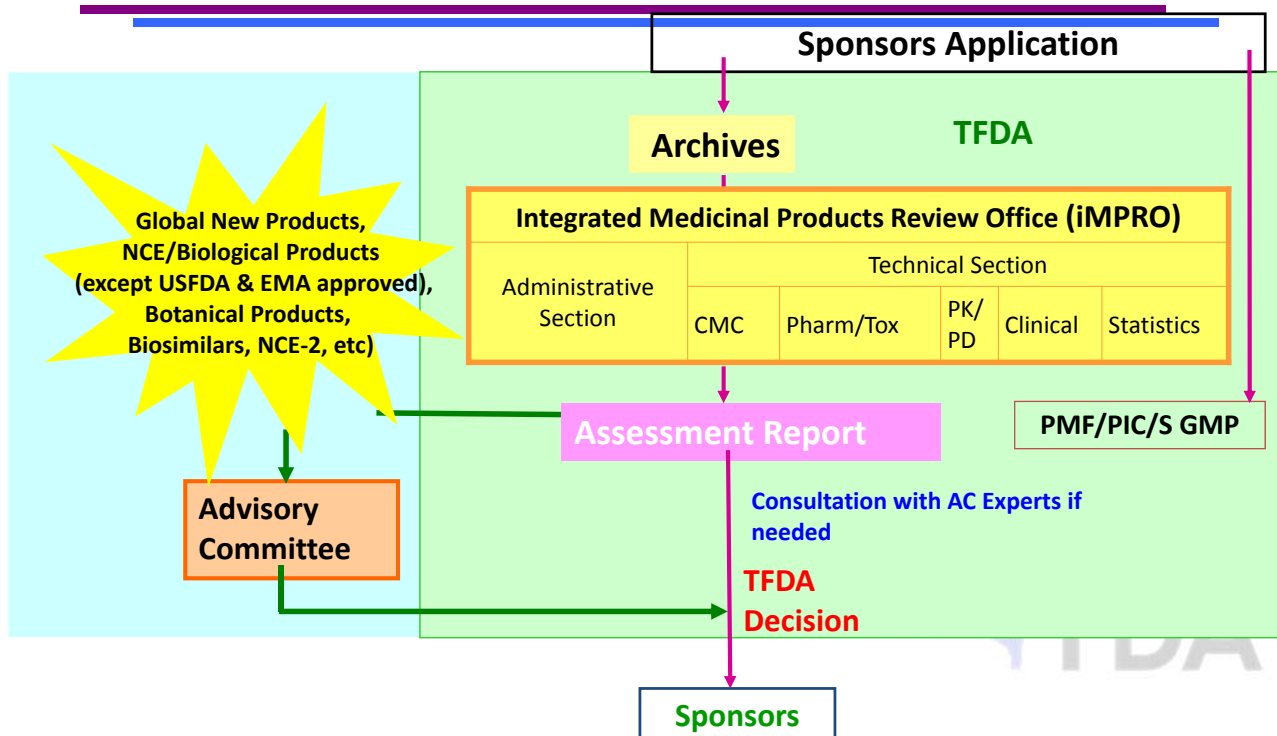


## Initiatives of Modern Product Registration

# Initiatives of Modern Product Registration

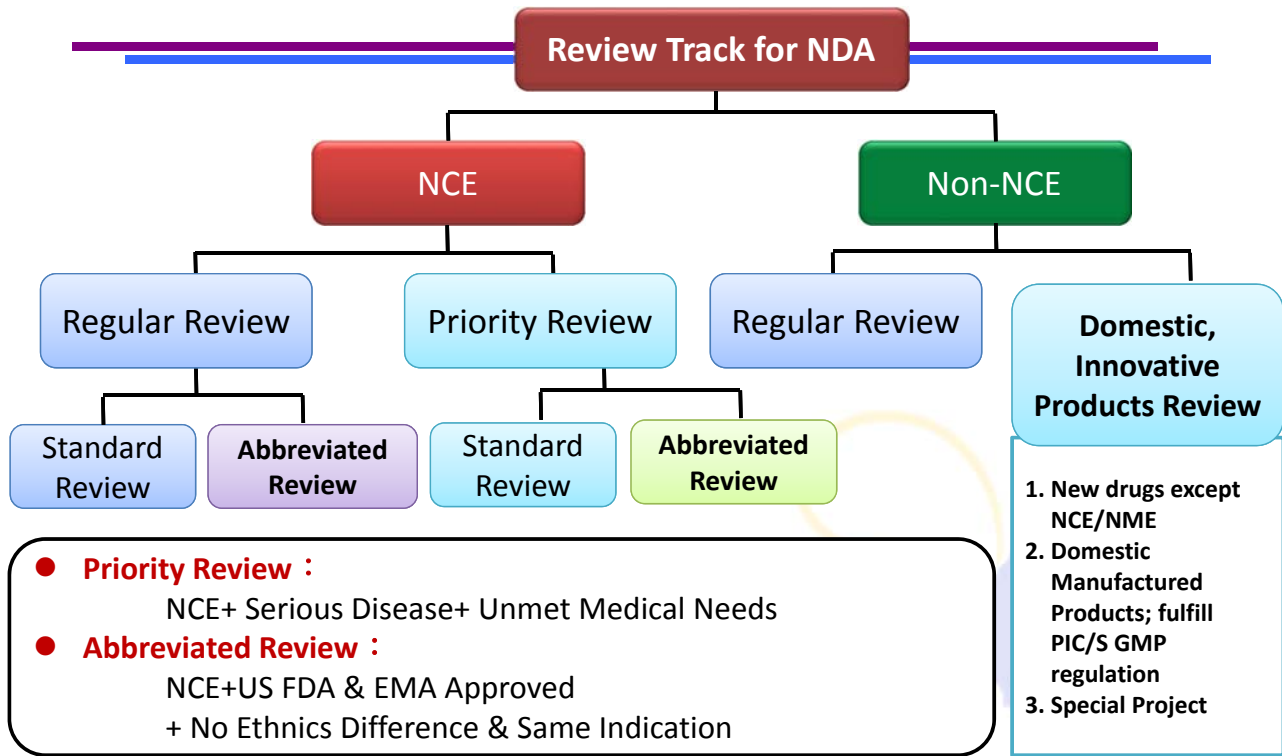
- ❑ New Review Track for NDR
- ❑ Fast Track for Unmet Medical Needs
- ❑ Modern Clinical Trial Environment in Taiwan
  - Clinical Trial and Research Centers in Taiwan
  - New Review Track for IND
- ❑ Regulatory Consultation System
- ❑ Case of Achievement

# NDA Standard Review Process





# New Review Track for NDA(1/2)



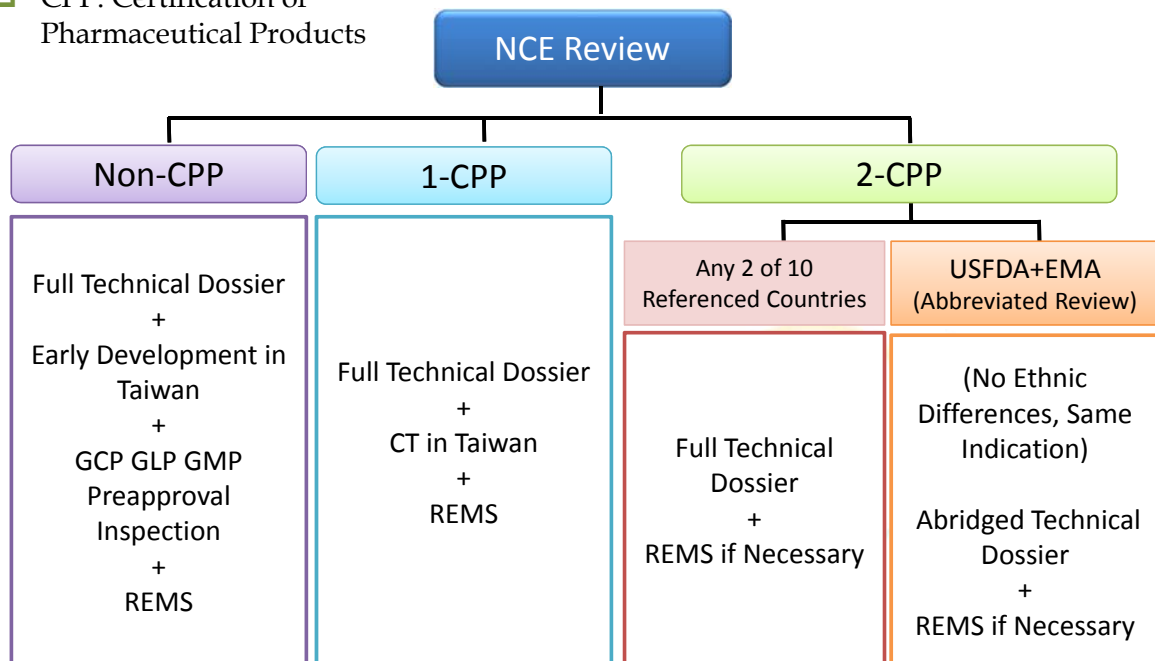
- **Priority Review :**  
NCE+ Serious Disease+ Unmet Medical Needs
- **Abbreviated Review :**  
NCE+US FDA & EMA Approved  
+ No Ethnic Difference & Same Indication



# New Review Track for NDA (2/2)

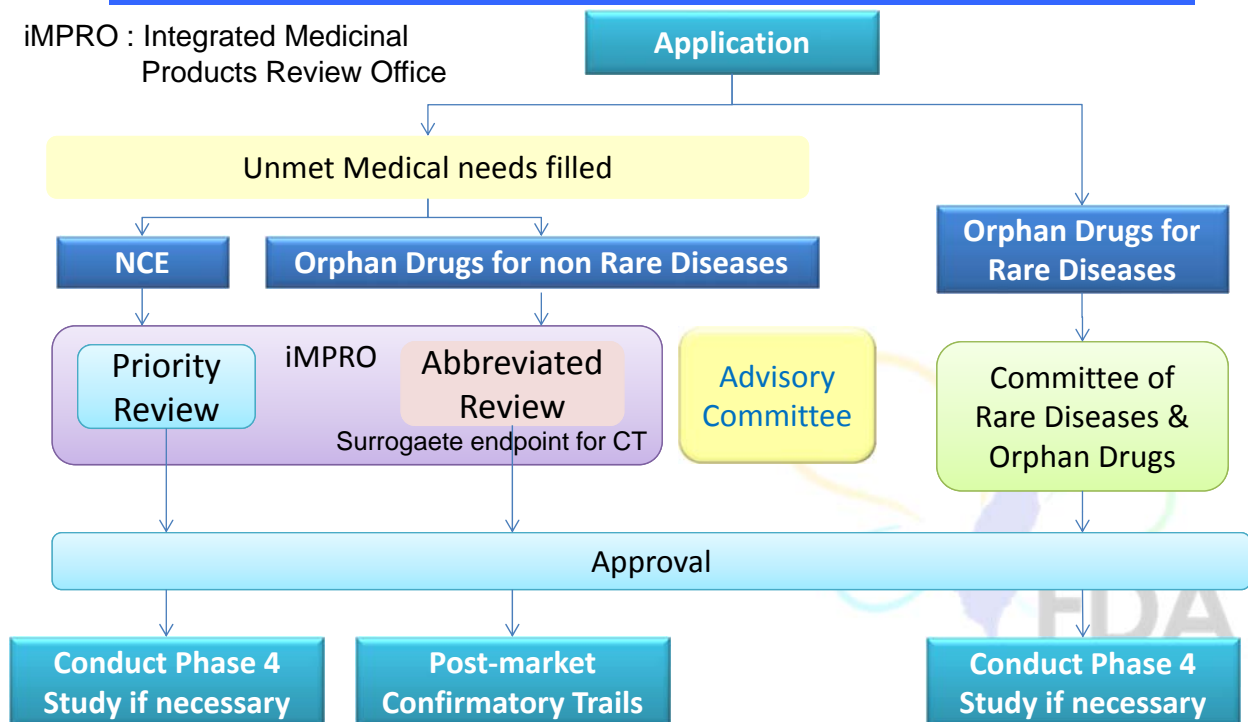
## -Relaxation of CPP requirements

□ CPP: Certification of Pharmaceutical Products



# Fast Track for Unmet Medical Needs

iMPRO : Integrated Medicinal  
Products Review Office



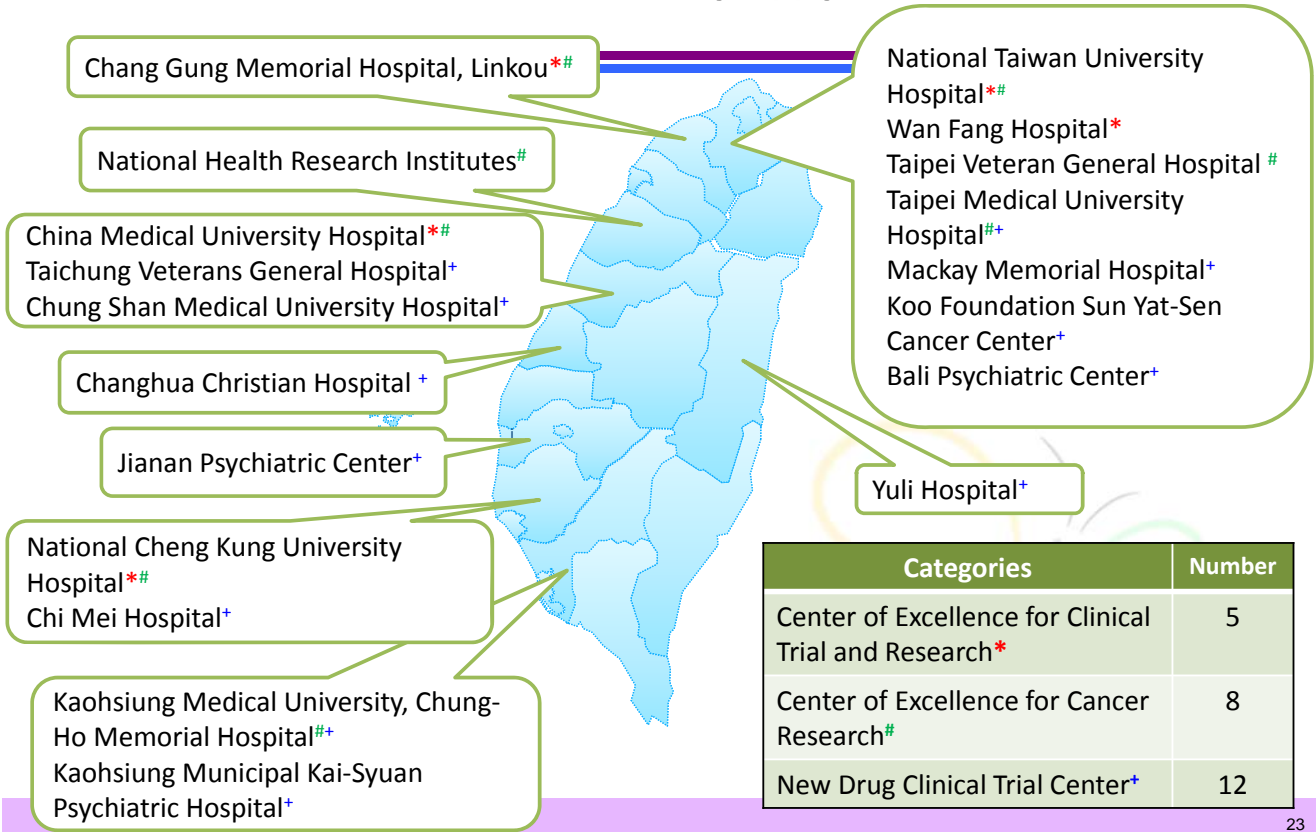
21

# Modern Clinical Trial Environment in Taiwan

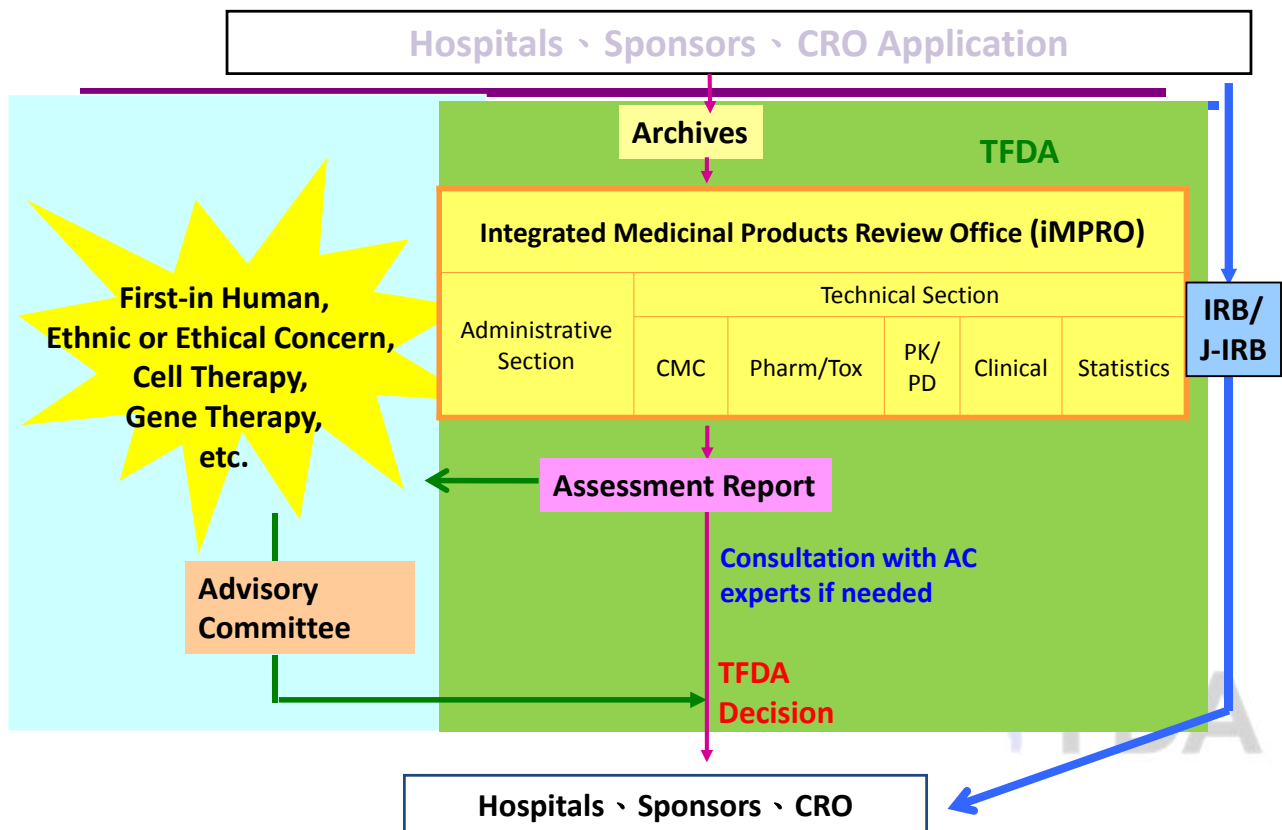
- **Goal**
  - Establishment of Software and Hardware to Meet International Standard
  - Introduce Early Phase Multi-National, Multi-Center Trial, Concurrently with Global Drug Development
  - Strengthen Quality of Clinical Trial
- **Government Funded Research Centers :**
  - Grant \$22 million (2011)
  - Good Clinical Research Center, GCRC(12);Center of Excellence(5); Cancer Center of Excellence(8)
- **Qualified Clinical Trial Sites for IND :** 134 Teaching Hospitals
- **Training for Clinical Trial Professionals**
  - Include Medical Care Institutions, CROs, and Sponsors
  - Require 30 Hours in 6 Years of Human Related Training for PIs
- **Inspection**
  - Enhance IRB Quality
  - Establish a Clinical Trial GCP Inspection System in Line with International Standard
  - Encourage Voluntary Non-Clinical Studies GLP Inspection



# Clinical Trial and Research Centers in Taiwan



# Standard Review Process for IND

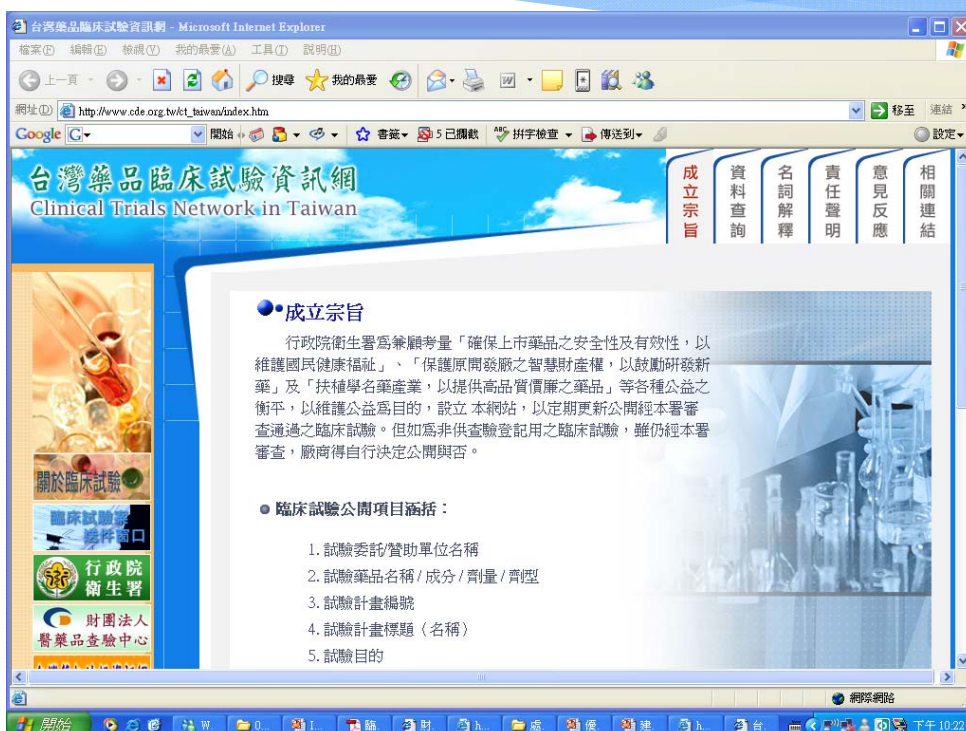




1. IND with the Same **US FDA-Approved** IND Number
2. Multinational multicenter trials **simultaneously conducted in one of the medically advanced contries**; Taiwan's medical center hospital also involved

## Clinical Trials Network in Taiwan

[http://www.cde.org.tw/ct\\_taiwan/index.htm](http://www.cde.org.tw/ct_taiwan/index.htm)

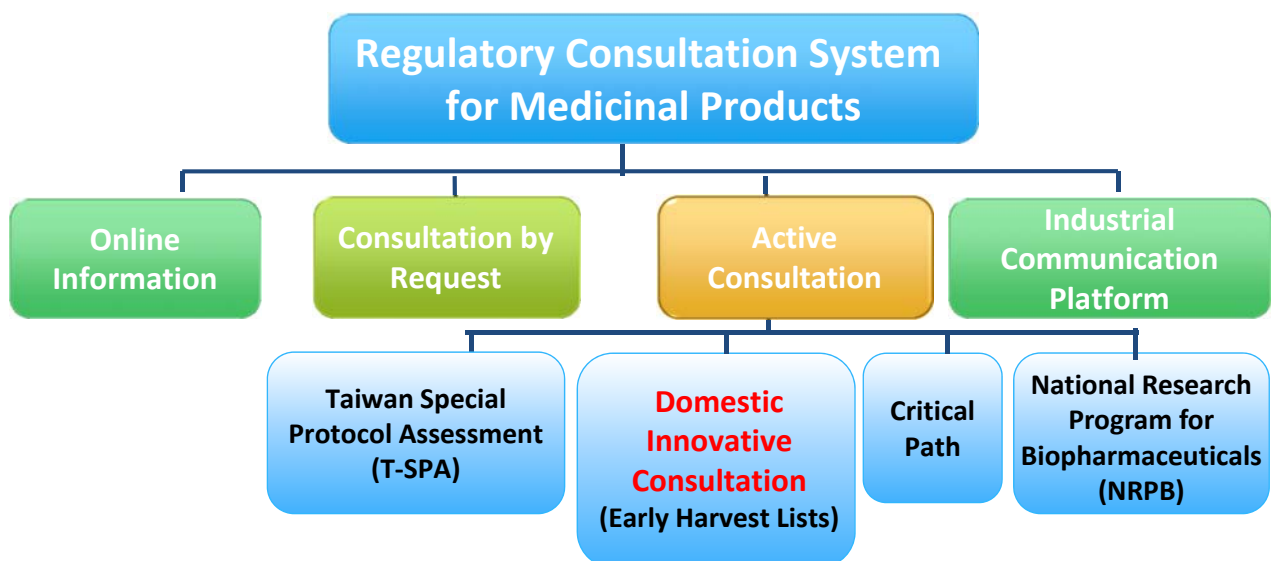




# Regulatory Consultation System for Pharmaceutical Products



## Regulatory Consultation System



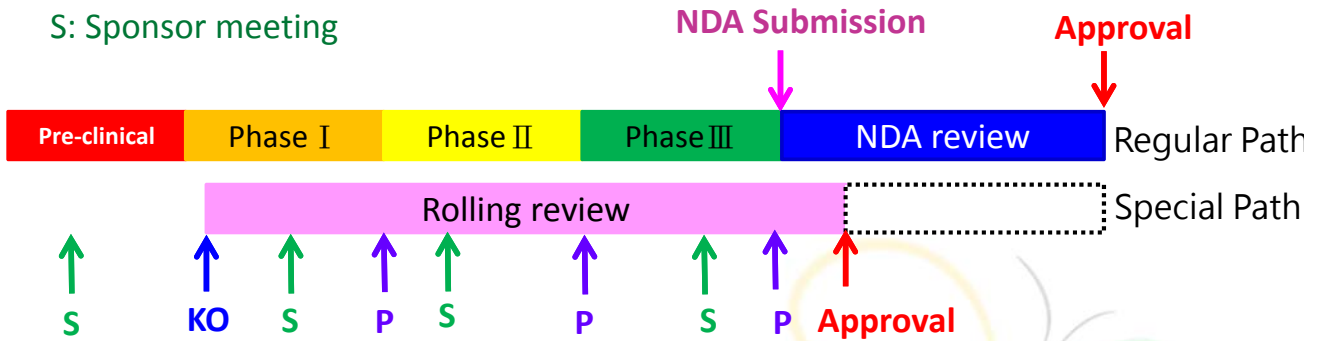


# Active Consultation Project

KO: Kick-off meeting

P: Pre-filling meeting

S: Sponsor meeting



Outcome (102.6.30)	NDA Approval	NDA review	Phase III	Phase II	Phase I	Others
Total 23	2	2	7	7	3	2



# Case of Achievement

- Afatinib—a target therapy drug against non-small cell lung carcinoma
  - NCE (Non-CPP)
  - Get first approval in Taiwan in 2013
  - Multi-national, multi-center trial dominated by Taiwan
  - means that:
    - A novel trend and choice for Lung Cancer first-line therapies.
    - The quality of clinical trial in Taiwan has earned international accreditation.



## Elaboration of GXP Inspections through out Products Life Cycle



## Elaboration of GXP Inspections through out Products Life Cycle

- ❑ NEW Approach of GMP Assessment on overseas manufacturers
- ❑ Elaborating Products Quality through out whole Supply Chain
  - GMP for medicinal Product: fully conform to PIC/S GMP
  - GMP for Active Substances
  - GDP for Products Distribution

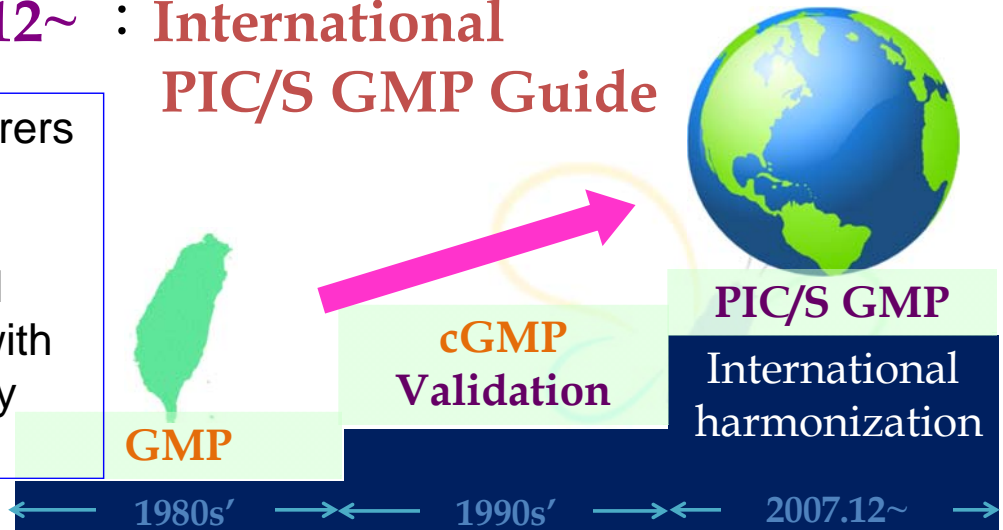




# Transition of GMP standards in Taiwan

- 1982~ : National GMP Guide
- 1995~ : National current GMP (validation)
- 2007.12~ : **International PIC/S GMP Guide**

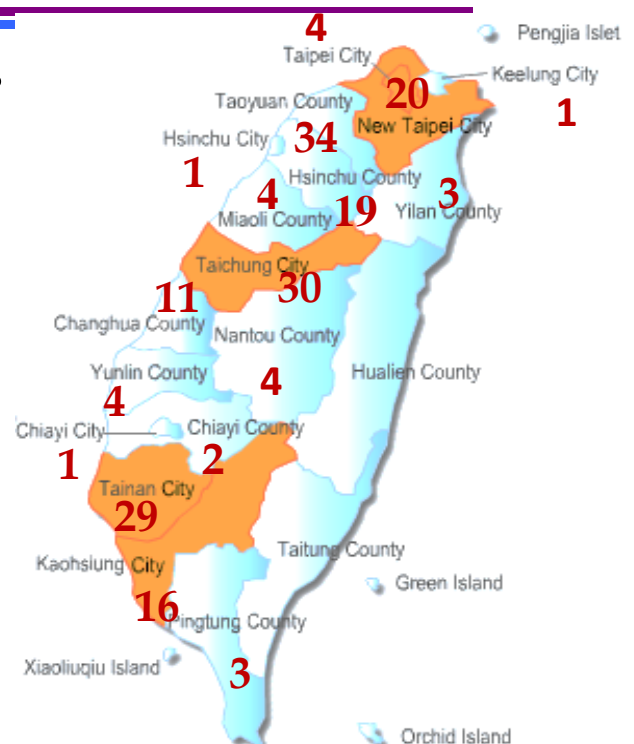
All manufacturers of modern medicinal products shall fully comply with PIC/S GMP by Dec 31 2014.



# Pharmaceutical Manufacturers in Taiwan

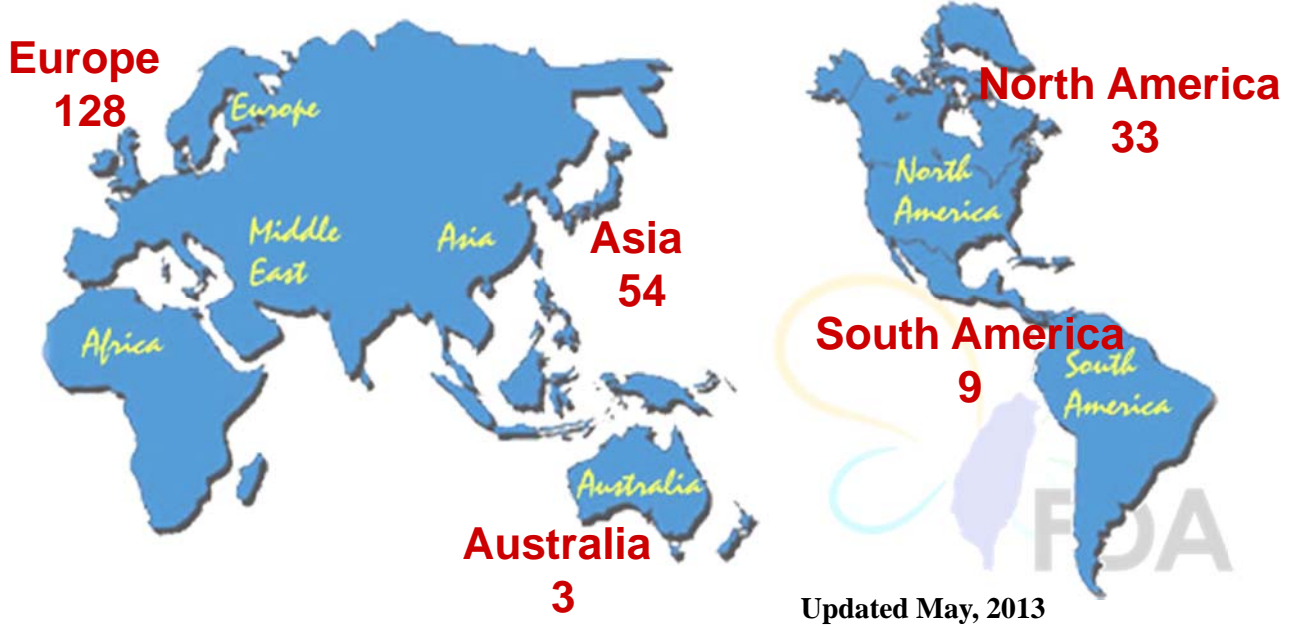
- Total of **199** manufacturers
  - **143** pharmaceutical manufacturers
  - **12** companies involved packaging & labeling of medicinal products
  - **7** IMPs manufacturers
  - **16** Medicinal Gas manufacturers
  - **21** APIs manufacturers

data collection until 2013.8.16



# Overseas Inspection since 2002

Total : 227 Manufacturers in 46 countries



## GMP for medicinal Product: fully conform to PIC/S GMP



PIC/S GMP Logo for products



13 (9+2+2) 6 (2+3+1)  
 11 (10+1) 1 (1)  
 1 (1) 1 (1)  
 8 (7+1)  
 1 (1) 2 (2)  
 2 (2) 1 (1)  
 14 (13+1) (1+7+1)

till 2013.6.31,

There are **70** manufacturers has been fully compliance with PIC/S GMP

**50** pharmaceutical manufacturers

**16** Medicinal Gas manufacturers

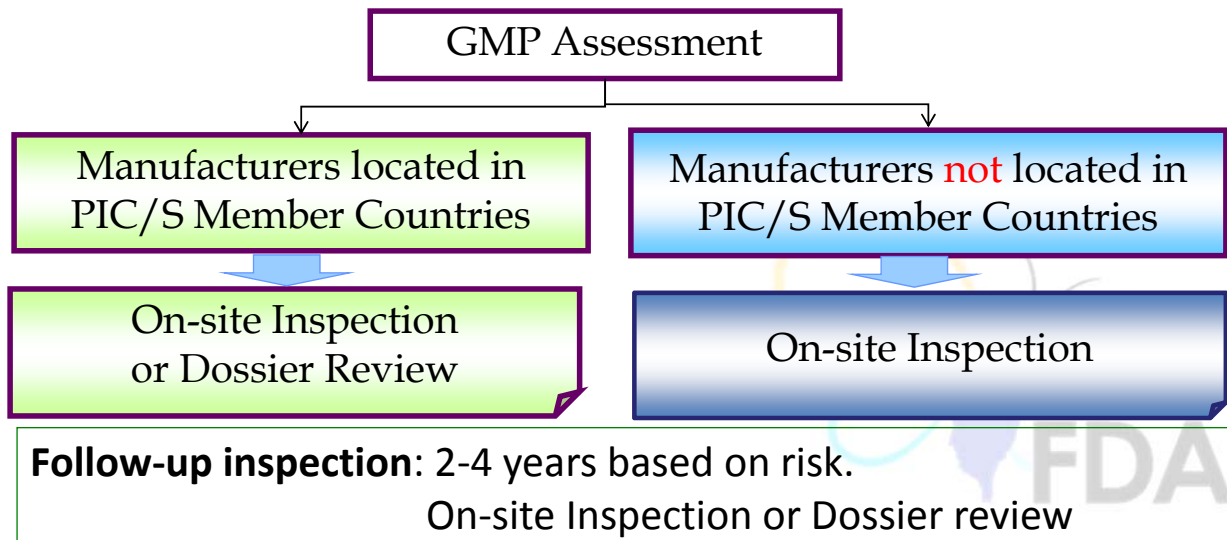
**4** logistics companies



# NEW Approach of GMP Assessment on overseas manufacturers

## □ GMP Assessment of Overseas Manufacturers

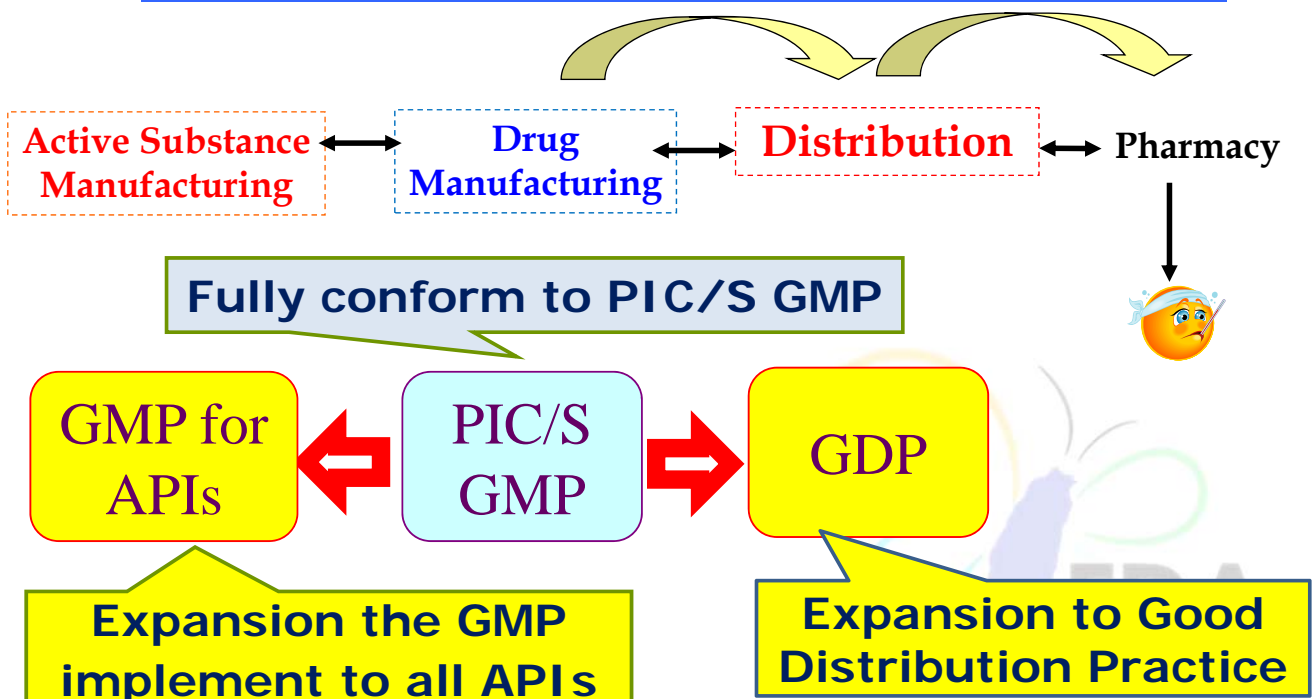
- 2 Pathways: Dossier Review (Plant Master File) and On-site Inspection



❖ total of **805** overseas manufacturers (74% located in PIC/S member countries)



# Elaborating Products Quality through out whole Supply Chain



# GMP for Active Substances

## □ Current status

- Manufacturers of APIs voluntarily implement GMP for API
  - 21 APIs manufacturers (totally 145 API items) has been inspected to comply in GMP
- Manufacturers of Medicinal Products should qualify their suppliers of APIs (PIC/S GMP requirement)
- Enforcement of GMP for APIs of Biological Products since Dec. 25, 2008
- Adopted the PIC/S GMP Part II-GMP Guide for APIs (=ICH Q7)

## □ On-going Projects: Expansion the GMP implement to all APIs

- Manufacturers of APIs shall comply with GMP by Dec 31, 2015
- Manufacturers of Medicinal Products shall only use the GMP-grade APIs for production by Dec 31, 2018
- Submit the request to be listed on the EC lists of 3rd countries to waive the written confirmation

# GDP for Products Distribution

## □ Current status

- Projects started in 2011
- GDP expert group was established
- Drafting the GDP Guide (EU GDP Guides reference)
- Encourage voluntarily implement GDP



## □ On-going Projects:

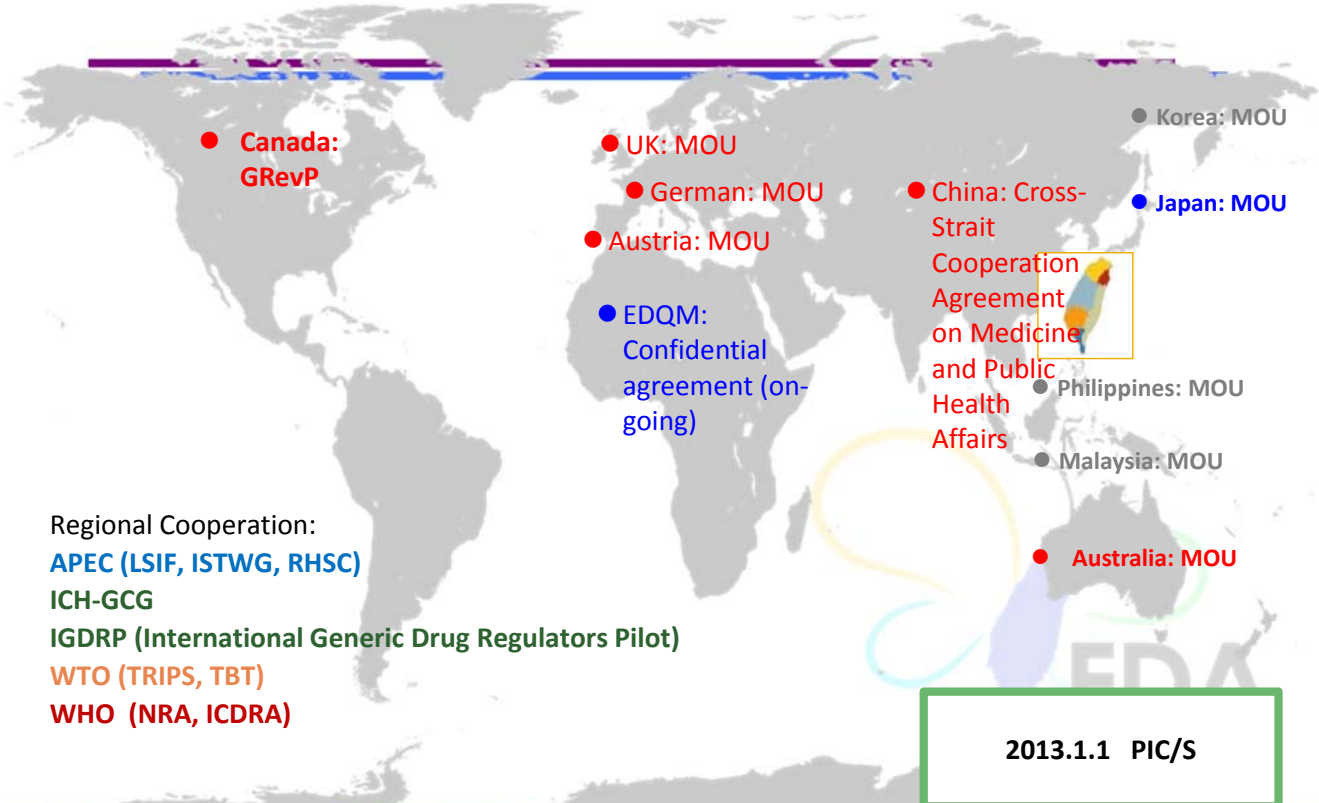
- Integrity the legislations of GDP
- Provide training courses for industry
- Actively involve the PIC/S Expert Circle on GDP to be in line with international std.





# Strengthen International Cooperation

# Establish the MOU and MRA







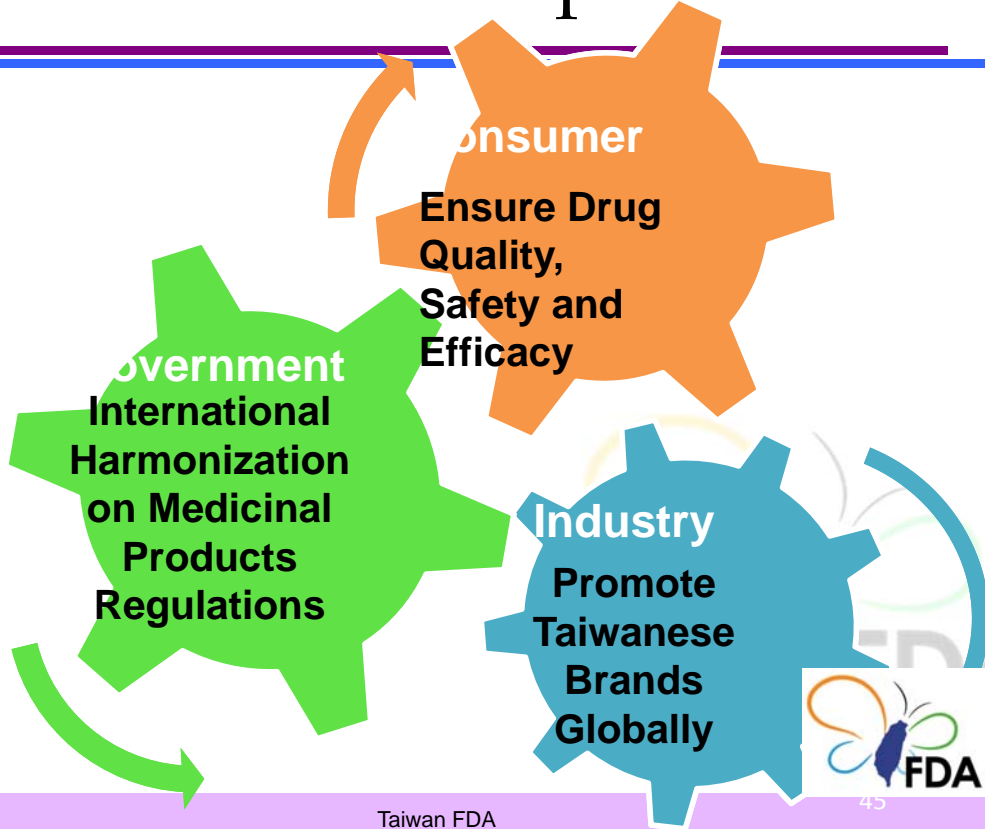
# Future Prospects

*To be the world class*

# Challenges

- ❑ Fast Paced New Technologies
  - New biologics products
  - Novel cellular therapies
  - Pharmacogenetics
  - Nanotechnology
- ❑ Crisis & Emergency Preparedness
  - Infectious diseases
  - new & re-emerging pathogens (e.g. H7N9)
  - Natural disasters
- ❑ With rapid globalisation and technological advancement

# Future Prospects



## *Thank You for Your Attention*

For more information

Website is at: <http://www.fda.gov.tw>

