

藥師在藥品法規單位的角色-
醫藥品查驗中心
專案經理、臨床審查員

邱鈺庭 新藥科技組/臨床審查員

本演講內容僅代表個人之觀點，不代表醫藥品查驗中心及衛生主管機關之立場。

新藥申請上市、上市後管理流程及相關法規

藥品生命週期

產品開發

臨床前
試驗

臨床試驗

上市申請

上市

臨床試驗計畫書
審查
(TFDA/CDE/IRB)

藥品查驗登
記審查
(TFDA/CDE)

藥品上市後
變更審查
(TFDA/CDE)

諮詢輔導服務

藥物非臨床試驗
優良操作規範
(GLP)

藥物優良臨床試
驗準則(GCP)

藥物優良製造準則
之西藥藥品優良製
造規範(PIC/S GMP)

藥品優良安
全監視規範
(GPvP)

新藥申請上市、上市後管理

藥品上市申請

核准上市

藥品查驗登記審查

新藥一：

- 新成分新藥
- 新療效複方新藥
- 新使用途徑新藥

新藥二：

- 新劑型新藥(如速放或控是劑型)
- 新使用劑量新藥
- 新單位含量新藥

化學製劑

生物製劑

- 疫苗
- 血液製劑
- 類毒素製劑
- 基因工程製劑

OTC藥品

學名藥

藥品上市後變更審查

- 變更適應症、用法用量
- 變更仿單資訊
- 變更藥品賦形劑
- 變更藥品檢驗規格、方法、外觀
- 變更藥品包裝
- 變更藥品名稱
- 變更藥品製造廠
- ...

藥品風險管理計畫書審查

藥品風險管理計畫執行成效審查

醫藥品查驗中心-專案經理

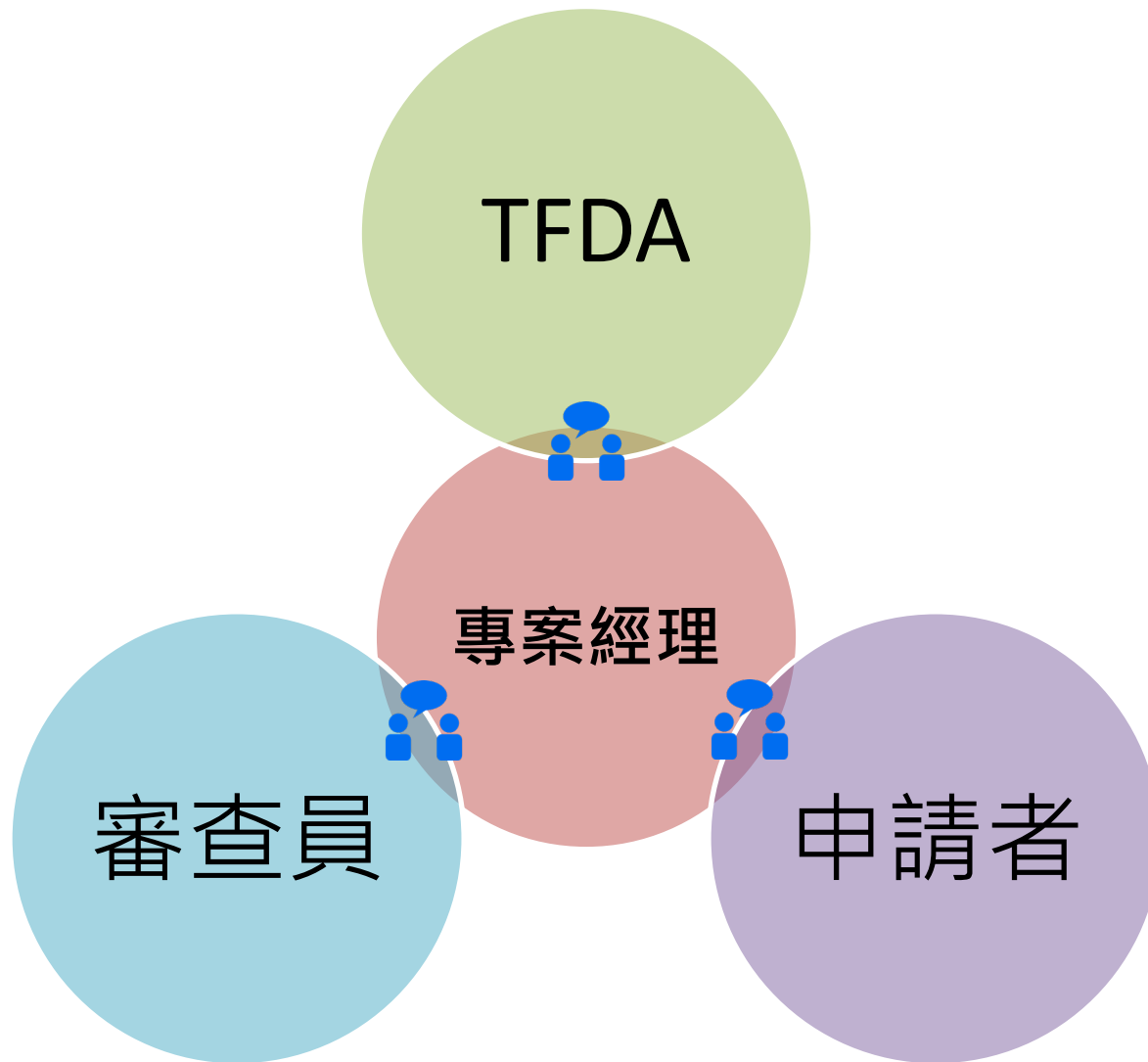
專案經理-業務內容

- 業務內容主要為負責以下案件之行政審查與專案管理工作：
 - 藥品臨床試驗計畫
 - 銜接性試驗評估
 - 原料藥主檔案(DMF)
 - 風險管理計畫
 - 新藥、學名藥、原料藥等查驗登記案件

專案經理-業務內容

- 行政作業及行政審查：
 - 依照藥品查驗登記審查準則之規定審核申請者是否檢齊文件
- 專案管理：
 - 案件流程管控
 - 案件時程管控
 - 申請者與行政機關的溝通橋樑

專案經理-業務內容



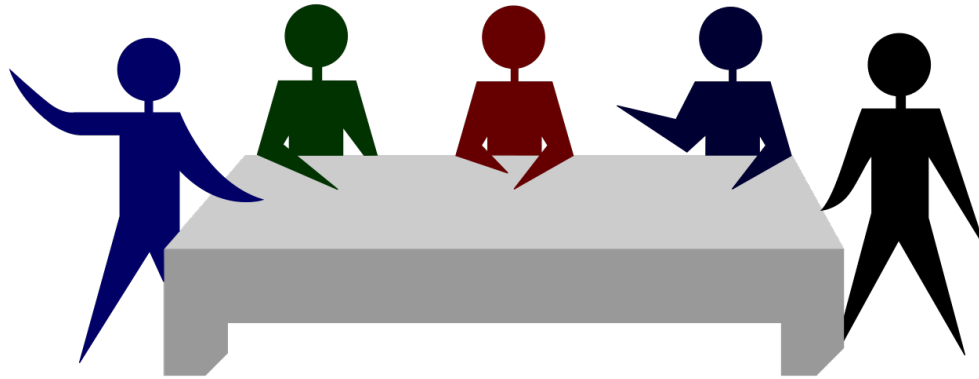
專案經理工作上的挑戰

- 與TFDA、審查員、申請者的溝通協調
- 案件時程調配
- 安排、協調案件審查會議、溝通會議



擔任專案經理需要的能力

- 良好的溝通、協調能力
- 時間管理能力
- 團隊合作能力



醫藥品查驗中心-臨床審查員

臨床審查員-業務內容

- 業務內容：
 - 藥品風險管理計畫(RMP)及風險管理計畫成效報告評估
 - 藥品上市後適應症/用法用量變更案審查
 - 藥品仿單審查
 - 藥品查驗登記案審查

臨床審查員工作上的挑戰

- 須熟悉疾病診斷、疾病進展、常規臨床處置等資訊
- 隨時更新臨床知識
- 案件時程調配

擔任臨床審查員需要的能力

- 良好的表達、簡報能力
- 時間管理能力
- 團隊合作能力
- 臨床知識(藥學背景知識、藥物治療學、藥理學、藥劑學等)



面試前可以做的準備

面試前可以做的準備

- 熟悉藥品生命週期、藥品審查流程
- 熟悉藥品審查相關法規
- 充實臨床知識
- 了解藥品仿單刊載內容、風險管理計畫內容

面試前可以做的準備

FAQ

提供有關藥品、醫療器材、諮詢輔導、醫療科技評估、國際合作等常見問題。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for life

▶ 藥品審查

▶ 醫療器材

▶ 諮詢輔導

▶ 醫療科技評估

▶ 國際合作

藥品審查

• [首頁](#) > [FAQ](#) > [藥品審查](#)

▶ 全部

編號	FAQ類別	法規標題
1	新藥查驗登記	【化學製造管制】若賦形劑為動物來源，如明膠、硬脂酸鎂等，是否須提供無牛海綿狀腦病變(BSE-free)之證明文件？
2	新藥查驗登記	【化學製造管制】藥品仿單是否應載明實際欲上市的藥品包裝容量、包裝材質及包裝形態？
3	新藥查驗登記	【化學製造管制】若成品之不純物規格訂定超過ICH Q3B的驗證閾值(qualification thresholds)時，應提供哪些資料？
4	新藥查驗登記	【化學製造管制】如何制定原料藥之規格？
5	新藥查驗登記	【化學製造管制】一級標準品之定義為何？
6	新藥查驗登記	【化學製造管制】原料藥技術資料是否應提供原料藥之製程？
7	新藥查驗登記	【化學製造管制】原料藥技術資料是否須提供原料藥的物化性質？

面試前可以做的準備

電子報專區

訂閱 CDE 電子報，將不定期收到 CDE 相關的活動訊息。歡迎您的訂閱（免費訂閱）。



▶ 當代醫藥法規月刊

▶ 月刊總覽

編輯委員會

投稿簡則

著作權宣告

滿意調查表

▶ 電子報訂閱/取消

▶ 讀者信箱

❖ 當代醫藥法規月刊

• [首頁](#) > [電子報專區](#) > [當代醫藥法規月刊](#) > [月刊總覽](#)

▶ 月刊總覽

編號	出版日期	月刊期數	月刊下載	月刊線上瀏覽
1	2019-03-08	當代醫藥法規月刊 - 第 101 期	PDF檔下載	線上瀏覽
2	2019-02-15	當代醫藥法規月刊 - 第 100 期	PDF檔下載	線上瀏覽
3	2019-01-10	當代醫藥法規月刊 - 第 99 期	PDF檔下載	線上瀏覽
4	2018-12-07	當代醫藥法規月刊 - 第 98 期	PDF檔下載	線上瀏覽
5	2018-11-12	當代醫藥法規月刊 - 第 97 期	PDF檔下載	線上瀏覽
6	2018-10-12	當代醫藥法規月刊 - 第 96 期	PDF檔下載	線上瀏覽

面試前可以做的準備

確保資訊系統安全
展現資安管理決心

1 2 3 4

賀 醫藥品查驗中心資訊系統
通過ISO27001/CNS27001驗證

全文檢索
請輸入關鍵字搜尋

GO

廠商專區
諮詢服務、進度查詢、問與答
案件申請、法規查詢

研發策略指導原則

電子報專區
訂閱、取消、閱覽

人才招聘
歡迎加入本中心團隊

藥物知識專區
國際醫藥法規、藥聞新知

相關連結
醫藥品查驗、法規等相關網站

公開資訊
財務資訊、年報、招標公告

活動訊息

RSS 訂閱說明 [more +](#)



新制付費諮詢服務相關事宜

活動日期：107年01月01日(星期一)開始

活動地點：財團法人醫藥品查驗中心

財團法人醫藥品查驗中心為促進產業發展、增加國際競爭優勢及建立諮詢服務之品質、透明化及一致性，特推出「付費諮詢服務」方案，明訂諮詢服務項目包含三大項目：
臨

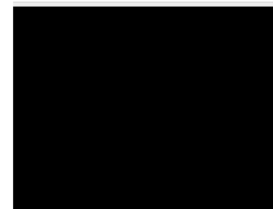
- 【已額滿】原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課 2019-03-14
- 【已額滿】學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC部份廠商自評 2019-03-14
- 108年度生技醫藥法規科學訓練課程 (1) 醫療器材法規暨諮詢 2019-02-26

中心公告

[more +](#)

- 一般 | 首頁新增「研發策略指導原則專區」，供醫藥品研發策略 2018-12-04
- 藥品審查 | 學名藥查驗登記案須檢送原料藥技術性資料相關說明 2017-09-25
- 成果公告 | 107年度藥品審查報告 2019-03-18
- 成果公告 | 107-從法規角度審視藥品科專計畫申請查證常見問題 2019-03-11
分析

中心簡介影片



如無法顯示影片，請[連至youtube](#)觀看。

加入好友

服務宗旨

醫藥品查驗中心被衛生福利部授權，賦予提升審查品質、效率與協助生技醫藥產業解決研發問題等三項重要使命，期許經由本中心專業的審查流程，能使國人為維持健康所需之藥物使用獲得充分保障；另本中心協助經濟部與衛福部，積極給予生技醫藥業者所需之法規諮詢

Thank you!

