

109 年度藥品組與藥業公協會溝通協商會議

會議紀錄

時間：109 年 11 月 17 日（星期二）下午 2 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室

主席：林組長建良

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、吳品慧

中華民國製藥發展協會：張志榮、江妍鈴、陳燕瓏

台北市西藥商業同業公會：王松祥

中華民國西藥代理商業同業公會：蘇張和惠

中華民國學名藥協會：廖思淳、王南勛

台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、蔡謹如

台灣醫藥品法規學會：張婉雅、翁苑菲

台北市進出口商業同業公會：楊健宏、許信義、謝宗憲

中華民國開發性製藥研究協會：傅玉萱、劉惠珠、劉勁志

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蕭振明、蘇美惠

台灣研發型生技新藥發展協會：曾瑞珠

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：（不克出席）

財團法人醫藥品查驗中心：陸怡伶

管制藥品組：鄧書芳

藥品組：祁若鳳、洪秀勳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、黃玫甄、林邦德、
劉佳萍、陳琬瑜、楊博文、許芷瑀、黃淑萍、藍恩玲、張原溢

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

案由一：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

決議：洽悉。

案由二：為預防診所、醫院因藥廠(商)更換管制藥品登記證時，藥廠(商)暫時無法供貨，而造成診所、醫院缺貨，請藥廠(商)應提早向所轄衛生局申請進行管制藥品勾稽等前置作業，以利後續出貨事宜。(管制藥品組提案)

決議：洽悉。

案由三：有關非監視成分學名藥及新單位含量藥品申請查驗登記時皆應檢附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗報告，將於 111 年 7 月 1 日起啟動藥品查驗登記審查準則修正事宜及研擬相關配套措施。

決議：洽悉。

參、討論事項：

案由一：台灣藥廠研發製造之生物相似藥/新成分新藥，如已加入 109 年 1 月 18 日制定的「國產新藥加速審查試辦方案」，並於 150 天完成 CDE 輔導之「國產新藥查驗登記送件前預審作業」所有資料準備並如期結案，建議縮短審查核准時間至 30 天內(原訂 100 天)，以期真正達協助國內研發及製造之新藥「加速上市」之目標，並提高產業參與該計畫之意願。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：「國產新藥加速審查試辦方案」於 109 年 1 月 21 日起試辦 2 年，待期滿視成效評估修正或續辦，所提意見將納入評估之考量。

案由二：針對尚未取得 USFDA/EMA 核准的台灣藥廠研發製造之生物

相似藥/新成分新藥，如已完成國際跨國臨床試驗，建議重點專案協助加速該品項於台灣優先取證上市，以提升台灣藥品研發製造及查登於國際間的代表性地位。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：本署於 105 年 12 月 12 日 FDA 藥字第 1051412615 號公告修訂「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」，目標在協助專案達到研發里程碑，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品，皆可申請加入專案諮詢輔導。此外，國產新藥及生物相似性藥品亦可申請本署 109 年 1 月 21 日試辦之「國產新藥加速審查試辦方案」，建議業者多加利用上述機制。

案由三：如同每年都辦理學名藥、原料藥查驗登記說明會，也建議持續辦理新藥並新增生物藥品(生物相似性藥品)查驗登記退件機制之說明會。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：嗣後如有相關說明會將納入「新藥及生物藥品(生物相似性藥品)查驗登記退件機制」之議題。另，有關新藥查驗登記 RTF，目前已將 RTF 比例呈現於本署年度新藥審查成果回顧，並公布於本署網頁>業務專區>藥品>藥品管理革新成果。

案由四：建議於案件進度查詢網站上，預先提供新藥查驗登記審查流程各階段的預期日期。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：

- 一、提升新藥查驗登記審查的可預測性是本署持續精進的目標，查驗登記審查時間點為動態資訊，另依照文書流程管理作業規範，本署人民申請案件處理期間如遇連續 3 日以上之國定假日或其他休息日時，處理期間將依此順延。建議廠商可利

用本署已公布之「新藥查驗登記審查流程及時間點管控」，配合廠商預計所需補件時間進行估算。

二、所提建議涉及案件查詢之資訊系統修改，將另邀醫藥品查驗中心一同討論。

案由五：明年新藥要先上 eCTD，請問是否有確切上線時間?上線之初是否和現行之 CTD 送件方式並行?(中華民國製藥發展協會提案)

決議：本署預計於 110 年 3-4 月後開始試辦「新藥/生物藥品接受使用 eCTD 送件」，正式上線試辦時間後續將以公文函知各公協會。試辦期間，廠商可選擇 eCTD 送件或現行之 CTD 送件方式。本組將於 11 月 27 日下午假集思交通部國際會議中心舉辦 eCTD 業者說明會，請業者踴躍參加。

案由六：目前似乎有些變更案子移到 CDE 審查，審查標準在改變，建請召開說明會說明未來的審查制度與標準。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：

- 一、目前僅涉及新適應症或用法用量(審查臨床文獻報告)、特殊製程、特殊規格及 BE 相關等重大變更或有准駁爭議案件，另請醫藥品查驗中心參考查驗登記資料提供科學性評估意見，其餘變更案仍由本署審查。
- 二、本署亦會蒐集相關審查案例，倘公協會有相關需求，明年度將規劃辦理教育訓練或說明會，並於會中說明科學性評估原則及常見缺失。

案由七：變更原料來源時，因廠商須事先申請試製原料以進行試製，

並執行變更前後之品質比對，若是試製原料使用後仍有剩餘，當新的原料來源核准後，應可申請轉為自用原料，建議 TFDA 能加速審查新增原料申請與後續轉為自用的申請案，以避免發生缺藥的情形。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：109 年至今之新增原料藥來源申請共計 297 件，平均辦理天數約 43 天，辦理天數依案件內檢附資料之完整性長短不同，建議應確認檢齊資料(新增來源備查文件、效期內 GMP 文件等)再行送件；另，因疫情影響，為避免藥品供應不及，已加速審查新增原料藥來源案件與試製原料所製成品轉販售批案件，倘涉及缺藥，可於申請函內敘明，本署將優先審查，惟辦理時程仍依案內資料完整性而定。

案由八：原料藥建議取消中文標籤標示。(台北市進出口商業同業公會提案)

決議：原料藥中文標示係依藥事法第 48-1 條規定，製造、輸入藥品應標示中文標籤，藥品含製劑及原料藥。未來倘有藥事法修法，將納入參考。

案由九：為維持藥品供應之穩定與彈性，以保障病人用藥之權益，建議允許輸入藥品(監視期五年內之藥品)許可證比照國產新藥，得同時刊載一家以上製造廠。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：因公會間意見尚有分歧，暫維持 108 年度公協學溝通會議之決議，僅開放外銷品項、缺藥品項專案辦理。

案由十：建議貴署研擬制定仿單電子化之指導原則以利廠商遵循並提供醫療人員及民眾易讀且可搜尋之最新藥品仿單及藥品安全

性資訊。(中華民國西藥代理商業同業公會及台北市西藥代理商業同業公會提案)

決議：本組已建置結構式電子化仿單資料庫，目前業已初步完成藥品許可證持有者上傳電子化仿單之操作介面，於 109 年 10 月 14 日召開「電子化仿單資料庫系統業者說明會」，並規劃於 109 年第四季開放上傳介面供業者試用，以蒐集業者使用意見，並於 110 年第 1 季針對蒐集意見進行功能調整後，視調整狀況預計於 110 年間正式上線。

案由十一：建議貴署公告處方藥品仿單格式，並於推動 e 化仿單之同時同步推動處方藥品仿單格式化。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本組業已完成西藥處方藥仿單格式及實施方法草案之初步架構，將於 109 年 11 月 26 日召開「西藥處方藥仿單格式化討論會議」，針對處方藥之仿單格式及預擬實施方法進行說明與討論，以蒐集各界意見，將視討論情況及法制作業程序儘速預告草案。

案由十二：為有利於爭取臨床試驗於台灣進行，建議放寬藥品查驗登記審查準則第 38-1、38-2 條對於臨床資料認定及臨床試驗人數規定，並加速準則之修訂。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：

- 一、藥品查驗登記準則第 38-2 條第 2 項第 4 款加入日本 MHLW/PMDA 部分，請公協會協助提供我國藥品至日本申請查驗登記，可簡化之措施供參。
- 二、修改藥品查驗登記第 38-1 及 38-2 條試驗人數之建議部分，

說明係”為有利於爭取臨床試驗於台灣進行”，請公協會提供”量化數據，預計可增加多少臨床試驗”，以供評估依據。

三、宣導事項：申請新成分新藥查驗登記案，如依照第 38-1 及 38-2 條於國內執行之第二期或第三期臨床試驗，應為與國外同步進行之多國多中心之臨床試驗。

案由十三：建議署方能依「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」於正式施行前提供相關配套措施。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本署已於 109 年 5 月 28 日公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，並自 110 年 7 月 1 日起施行。自本方案施行後，得免檢附台灣摘要報告。配合本方案，本署亦提供相關回應意見及問答集，提供申請者參考。

案由十四：由於藥品安全監視，除法規的訂定外，更有賴業者實務上的配合，建議署方能於藥品安全監視相關規定地研擬過程中，給予業界溝通及合作的機會。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：藥品安全監視及警訊蒐集(GPvP)與藥業的實務作業有緊密關係，因此藥品安全監視法規研擬期間將會持續與業界及各大公協會溝通合作，以期許建置更符合我國臨床實務需求、與國際調和之法規環境。

案由十五：由於西藥查驗登記審查費收費標準調整幅度影響甚鉅，建議先檢討 2019 年 8 月修正之新藥查驗登記審查流程及時間點管控之執行狀況與減免重複審查費用之配套措施，再實施規費調漲。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：

- 一、 針對「同一變更第二張許可證以上(多劑量產品)」如屬「藥品查驗登記審查準則」規定可列清冊之變更項目(如藥商名稱、製造廠名、製造廠址、委託製造及移轉等)，每案以十張藥品許可證為限(第六條第四項)。
- 二、 非屬可列清冊變更項目，如適應症、用法用量、類別、仿單、製程變更(原料)及非依藥典檢驗規格變更等，因仍需逐張許可證審核，審核需耗費承辦人工時，屬審查成本，仍須分別收費。

案由十六：關於「西藥查驗登記審查費收費標準」要漲價的部分是否可以考量到疫情期間所產生的三個衝擊、重新再考量實施的日期。(台北市進出口商業同業公會提案)

決議：「西藥查驗登記審查費收費標準」已正式公告，將依公告日期施行。

肆、臨時動議：無

伍、散會：下午 15 時 40 分。