

113 年度第 1 次與藥業公、協學會溝通協商會議

會議紀錄

壹、會議時間：113 年 5 月 7 日（星期二）下午 2 時 00 分

貳、地點：國家生技園區 F327 會議室

參、主席：王德原副署長

紀錄：陳威廷

肆、出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如、林妙亭

中華民國製藥發展協會：林麗卿、江妍鈴

中華民國開發性製藥研究協會：鄭皓中、陳禾豐

台灣藥品行銷暨管理協會：王正心、黃莉雯

中華民國學名藥協會：王惠弘

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、廖邑軒、鄭秀勤

台北市西藥商業同業公會：謝志元

中華民國西藥代理商業同業公會：楊健宏、許紋樺

台灣研發型生技新藥發展協會：盧可禎、杜惠瑄

台灣醫藥品法規學會：翁菀菲

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：黃庭筠

藥品組：林建良、祁若鳳、吳明美、潘香櫻、楊博文、林邦德、

劉佳萍、林委正、洪國登、張婷雅、鍾綺、廖雯琪、

邱仲宇、林莆鐸、張原溢、趙婉妤

伍、主席宣布開會（略）

陸、報告事項：

第一案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

洽悉。

第二案：修正藥品外盒標籤電子化審查流程。

為持續精進藥品外盒標籤電子化審查流程，本組於 112 年 12 月 12 日以 FDA 藥字第 1121412911 號函制定「藥品外盒標籤電子化原則」，並自 113 年 1 月 2 日起修正藥品外盒標籤電子化審查流程：

一、查驗登記案及外盒標籤變更案-免送紙本送審：

藥商於收到藥品外盒標籤核定草本後，應依據「藥品外盒標籤電子化原則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」上傳送本署審查，並免檢附印妥之紙本藥品外盒標籤。本署審查完成後，藥商可至該資料庫檢視及下載具電子騎縫章之核定外盒標籤。

二、自行變更-上傳位置由藥證系統改為電子仿單系統：

依藥品查驗登記審查準則第 48 條得自行變更者，應依據「藥品外盒標籤電子化原則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」自行上傳藥品外盒標籤。

第三案：進口自用原料藥或試製原料藥，請確實依規定報關並依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」申請邊境查驗。

本署再次重申，進口自用原料藥或試製原料藥，請確實依規定報關並依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」申請邊境查驗，以免觸法，另藥品製造業者進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

第四案：本署持續針對醫療機構使用之不以製劑調製藥品品項，媒合藥商專案製造或輸入，或鼓勵申請取得藥品許可證。

請貴會轉知所屬會員：

一、有意願申請藥品許可證之藥商，請檢附相關資料提出申請，本署將會加速審查。

二、有意願協助醫療機構專案製造或輸入之藥商，請來函告知

本署，後續本署會將相關資訊列於西藥供應資訊平台>藥品調製專區，供醫療機構參考，並由醫療機構依藥物樣品贈品管理辦法規定，申請專案製造或輸入。

第五案：為平衡藥品製劑用之空膠囊供需量能，國產空膠囊應優先供作產製藥品製劑使用。藥品製劑廠洽訂空膠囊來源時，應儘量分散訂單，避免過度集中於特定業者，以維持藥品產銷供應無礙。為求空膠囊供需平衡，本署期望公會協助轉知所屬會員：

一、空膠囊廠產製之空膠囊，應以供應藥廠生產藥品製劑為優先。

二、膠囊製劑許可證之空膠囊，應儘量分散來源，避免多張藥證均使用同 1 家業者生產空膠囊之情形。

三、本署鼓勵藥商申請製劑新增國內空膠囊來源，申請請檢附藥品變更登記申請書、藥品許可證影本、處方變更前後對照表、藥品安定性試驗報告等資料，並依藥品查驗登記審查準則第 46 條完成評估。本署接獲申請後將加速審查。

柒、討論事項：

第一案：有關廠商依據新藥查驗登記核准函要求繳交之上市後報告之審查費，其應屬於原新藥查驗登記審查費的一部分，建議毋須再額外繳交審查費。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：新藥查驗登記核准時要求之上市後報告，可能係因查驗登記審查時所檢附之療效或安全性資料有限(例如：療效、安全性資料追蹤時間較短等)、仍在執行但尚未完成其報告之臨床試驗或採藥品精簡審查機制承諾提出上市後最新進度報告而要求檢附。考量廠商檢送之上市後報告皆須逐案進行上市後療效或安全性確認性審查，審查流程亦需相當之行政流程及人力資源，故仍維持收費標準。

第二案：有關新藥查驗登記與健保給付審查「平行送審」機制，為實現於藥證核准前即開始平行審查健保給付，藥證核准之適應症及用法用量對健保給付申請至關重要，故於藥證審查期間（如：補件函發文、審查會議後），是否能通知申請廠商可能的適應症及用法用量範圍，或與適應症相關的當下初步審查結果。（中華民國開發性製藥研究協會提案）

決議：支持藥證適應症及用法用量的技術性資料，來自查驗登記時送審資料及補件後回覆的資料，除臨床審查外也須參酌各專長領域的審查結果，綜合整體審查意見後，於財團法人醫藥品查驗中心完成審查報告時做出適應症及用法用量之核准建議，並提供報告給本署參酌以進行核准函(Approval letter)之核駁，爰無法提前通知申請廠商可能的適應症及用法用量範圍，或與適應症相關的當下初步審查結果。

第三案：懇請同意同時申請兩個不同適應症的新成分新藥申請。（中華民國開發性製藥研究協會提案）

決議：

- 一、考量藥品研發策略與時程規劃，以及提高病人用藥可近性，可同意藥商同時或先後申請不同適應症的新成分新藥查驗登記，惟每一申請案皆須依照西藥查驗登記審查費收費標準，繳交規費 150 萬元，審查天數各別以 360 天控管。
- 二、另建議廠商透過事先申請精簡審查、優先審查、加速核准、藥品突破性治療及小兒或少數嚴重疾病藥品審查等認定機制，縮短新藥審查時程，嘉惠病患。

第四案：關於輸入生物藥品申請國內 GMP 廠進行防偽標籤貼標作業。（中華民國開發性製藥研究協會提案）

決議：防偽標籤之加印或更改依藥品查驗登記審查準則第 48 條規定

屬得自行變更情形，且因非屬藥事法第 75 條及本準則第 20 條規定應刊載之事項，故無須向本署申請登記。惟仍應依本準則第 48 條規定，符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正及作紀錄，留廠商備查。

第五案：有關 ICH Q3D，貴署針對藥品元素不純物風險評估的管理，貴署網站公布之「藥品元素不純物管控與風險評估 Q&A(草案) 2023.09」與公告「111 年 10 月 24 日衛授食字第 1111409108 號公告事項三」要求不一致，建議回歸 111 年 10 月 24 日公告事項辦理。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：

- 一、有關本署分階段推動「元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)」，經公告及多次教育訓練課程，目前導入期(112 年 7 月 1 日起至 113 年 6 月 30 日)期間業者已著手進行「藥品元素不純物風險評估」並檢附評估報告結果陸續向本署辦理相關變更申請。
- 二、於實施日起(自 113 年 7 月 1 日起)，實施範圍內之藥品許可證皆須完成風險評估，並依據評估結果檢附藥品元素不純物風險評估報告完成新增或變更元素不純物管控之申請，且檢驗規格應符合藥典最新版次規範。
- 三、實施範圍內之藥品許可證申請展延時，主管機關會檢視許可證是否已完成評估，業者可檢附完成藥品風險評估報告審查核准文件等資料，以資佐證。

第六案：有關 ICH Q3D，請採納與先進國相同標準，接受風險評估報告作為元素不純物之管控，依 ICH 規範，毋須強制要求國外原廠額外為台灣檢測不純物之實測結果及報告。且廠商於評估後若已符合 ICH Q3D 規範而無需申請變更登記，則可留廠商備查，毋須送署。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決 議：

- 一、有關藥品元素不純物評估報告撰寫與結果呈現，建議可參考 112 年度委辦單位(製藥公會)舉辦之 ICH Q3D 教育訓練課程，或參加 113 年度將舉辦之教育訓練課程。
- 二、另原料藥與賦形劑的元素不純物實際檢測數值，係屬於藥品之元素不純物風險評估報告的內容，該原料藥與賦形劑的元素不純物檢測數值可分別由原料藥與賦形劑之供應商出具，成品製造廠無須額外檢測。當無法檢附原料藥或賦形劑的供應商所出具之元素不純物檢測數值時，應檢附至少 1 批成品的元素不純物之實際檢驗數據，以確認成品元素不純物之評估結果。

第七案：有關製劑廠原料藥規格變更之審查原則，提請討論。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決 議：廠商所檢附之原料藥廠原廠 COA 如為藥典混合版，其檢測項目及標準本署仍會以該製劑廠原核准之 API 規格及藥典依據為優先。惟所檢附原廠 COA 所列之不純物，考量製程中皆有生成之可能，本署仍會請製劑廠依原料藥廠原廠 COA 增列各項不純物檢驗項目。

第八案：有關 TFDA 擬針對長期切結不製造/輸入之藥品，規劃限制該等切結許可證效期，建議維持目前藥品許可證的管理模式，切結不得製造的許可證展延應不受限制，提請討論。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決 議：為使藥品許可證之權利與其實事狀態相符及明確，同時督促藥品許可證所有人積極符合主管機關法令規定之要求，及早完成許可證藥品恢復製造或輸入之申請作業，仍續規劃修正藥品查驗登記審查準則，明定此類長年加註切結不製造或不輸入之藥品許可證，自準則修正施行後，僅得准予展延登記一次；其後，

許可證所有人應於下次許可證有效期間屆滿前，申請獲准恢復藥品製造或輸入，否則不得再展延。

第九案：有關不同查驗登記變更態樣收費之相關建議，提請討論。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決議：

- 一、依西藥查驗登記審查費收費標準第 6 條第 3 項，變更案之申請，每案以一變更為限(同系列變更除外)。故屬同系列變更者之變更登記案件，得併於一案辦理，非屬同系列變更者，則應分案辦理，先予敘明。
- 二、為縮短同一藥證不同變更事項之審查時間，建議業者應先釐清變更項目是否屬同系列變更再行送件，避免延誤送件及審查時程。
- 三、有關公協會建議應明確判別同系列變更案件乙節，除下述 2 項與本署認定原則不同外，其餘公會建議，本署認同：
 1. 賦形劑變更如併辦仿單變更者，同意以同系列變更併於一案辦理；惟如仿單再依其他公告內容調整者，則已超出賦形劑變更之範圍，故不適用之。
 2. 新增原料藥來源者，如併辦原料藥檢驗規格方法變更者，同意以系列變更併於一案辦理；惟新增原料藥來源並不影響成品檢驗規格方法，故如同案申請成品檢驗規格方法變更者，仍應分案辦理。
- 四、本署會儘速研擬訂定上述同系列變更案件認定原則，同時落實西藥查驗登記審查費收費標準。

第十案：臨床試驗案試驗用藥物出口申請，目前仍以紙本方式送件為主，何時會開放線上申請。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

決議：有關經我國衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，其案內

試驗用藥物進出口之申請，已於 109 年開放線上申辦。至於無須經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，例如僅於國外執行之藥品臨床試驗計畫，其試驗用藥物出口至國外使用之申請案件，本署已於去(112)年規劃建置相關電子化線上申辦欄位，預計於今(113)年 7 月 1 日開放線上申辦。

第十一案：原料藥主檔案(DMF)展延之處理天數。(台灣藥品行銷暨管理協會提案)

決議：受理 DMF 展延申請時，如 DMF 文件無異動同前次展延時申請內容，則僅需檢附無異動聲明書，同意展延辦理時間為 60 天。

第十一案：關於辦理產品在台已上市多年且無品質及安全性等疑慮之藥品許可證展延時，對於要求檢附的製售證明(CPP)，建議賦予與時俱進的彈性詮釋；可避免面臨無法順利展延許可證而須在台下市的困境(無關安全性及品質等因素)，著實影響台灣民眾用藥權益及台灣在全球市場的競爭力。(台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會提案)

決議：

- 一、為保障國人用藥權益，有關展延案、查驗登記案或其他上市後變更案所需檢附之出產國許可製售證明係為確認藥品確實核准於該國自由販賣，非僅為外銷品項。故，出產國許可製售證明仍應符合藥品查驗登記審查準則(下稱準則)第 6 條規定，其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載之製造及販售情形應明確。
- 二、承上，準則第 6 條第 2 項第 5 款規定之委託者所在國出具自由販賣證明亦為確認藥品確實核准於該國自由販賣，故不適合以委託者販售國作為替代文件。

三、考量國際醫藥法規協和會(ICH)及 PIC/S 成立之目的為推動國際醫藥法規諧和及 GMP 稽查品質一致化，並非實際藥品審查機構，且前述會員皆採自願申請經評估後入會，各會員國對於藥品審查可能有相當程度之落差，建議維持十大先進醫藥國之規範。

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 3 時 15 分。