

113 年度第 2 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 12 月 5 日（星期四）上午 10 時 30 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：潘秀雲、蔡謹如、陳青蓉

中華民國製藥發展協會：江妍鈴、毛盛駿

中華民國開發性製藥研究協會：鄭皓中、陳永昌

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、王正心

中華民國學名藥協會：陳誼芬、王舜睦、王惠弘

臺灣製藥工業同業公會：廖邑軒、鄭秀勤

台北市西藥商業同業公會：詹雅然

中華民國西藥代理商業同業公會：楊健宏、許紋樺、李珮瑋

台灣研發型生技新藥發展協會：盧可禎、林佳樺

台灣醫藥品法規學會：宋順蓮

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林青吉、溫色梅

財團法人醫藥品查驗中心：黃庭筠、邱鈺庭

藥品組：林建良、祁若鳳、林意筑、潘香櫻、黃玫甄、劉佳萍、林邦德、

林委正、洪國登、張婷雅、鍾綺、黃淑萍、廖雯琪、林莆鐸、

張原溢、趙婉妤、簡好庭

研檢組：鄧子華、林佳蓓

醫粧組：鄭宇哲

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：感謝製造廠協助增產短缺藥品，並提醒製造廠因應勞動現場實際需要，實施彈性工時制度或延長工作時間，均應符合勞基法相關規定。

一、目前勞基法規範中已有 2 週、8 週彈性工時，及 3 個月加班時數總量管制等工時調適制度，以利事業單位妥適安排。

二、倘有實施彈性工時制度或延長工作時間者，應符合勞基法相關規定，例如：

(一)雇主經工會同意，如事業單位無工會者，經勞資會議同意後，得依勞動基準法第 30 條第 2 項規定實施「2 週彈性工時」制度、第 3 項規定實施「8 週彈性工時」制度，或加班時數得採 3 個月總量管制。

(二)延長工作時間之工資，依法定標準加給。

(三)變更正常工作時間者，依法實施休息、休假。

(四)延長勞工工作時間者，依法報當地主管機關備查。

三、為預防勞工過勞，職業安全衛生法第 6 條第 2 項明定「過勞預防條款」，當雇主使勞工從事輪班、夜間工作及長時間工作，應妥為規劃及採取必要之安全措施。勞動部職業安全衛生署並已公告「異常工作負荷促發疾病預防指引」及「職業促發腦血管及心臟疾病之認定參考指引」，提供業界推動過勞預防之參考與運用。

柒、討論事項：

第一案：因目前 TFDA 發出之電子公文無食藥署機關印信或署長簽章，該公文無法被公證所認證，故需再向食藥署請求額外發出紙本公文後才可被公證所認證。建議申請此類請求時，署內是否能縮短審查時間至一週內？(台灣研發型生技新藥發展協會)

決議：依公文程式條例第 3 條第 5 項規定，機關公文以電子文件行之

者，得不蓋用印信或簽署，故本署核發之電子公文已符合相關規定。未來將洽資訊廠商評估電子平臺新增送件時註記同步發送紙本公文功能之可行性。

第二案：國內短缺民間可用之 HIV1/2、HBV、HCV NAT 核酸檢測(定性、篩檢用 screening)套組，有礙異體細胞治療之捐贈者篩檢之效率。(台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會)

決議：

- 一、本署已協助詢問台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司，其表示該試劑搭配之儀器已淡出市場，故許可證未再展延。且可搭配市場上儀器使用之試劑基於市場及申請許可證之成本考量，目前未有申請許可證之規劃，後續將透過醫療器材相關公會積極鼓勵業者可申請相關試劑許可證。
- 二、建議廠商亦可洽詢國內醫學中心之檢驗部門評估提供檢驗服務之可行性。

第三案：文書驗證(台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會)

決議：

- 一、依藥品查驗登記審查準則(以下簡稱準則)第 6 條規定，出產國製售許可證明(CPP)係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件，且應經我國駐外館處文書驗證，但屬十大醫藥先進國衛生主管機關出具者，得免驗證。又，依準則第 61 條及第 62 條規定，申請藥品許可證變更時，應出具經文書驗證之證明文件，但為十大醫藥先進國家衛生機關出具，得免驗證。
- 二、前揭規定係考量先進國家資訊透明，藥品上市資訊均可於網路

確認，而於 108 年 2 月 14 日衛生福利部衛授食字第 1071410196 號令，新增十大醫藥先進國得免驗證之規定。由於十大先進國以外國家涵蓋範圍較廣，並非所有國家的官方網站皆能使用英語介面供查詢或刊載詳細核准資訊，請公協會協助彙整得於核發單位之官方網站查詢之樣態並提供條文建議修正內容，將作為準則修訂之參考。

第四案：建請修改查驗登記審查準則，免除有關代理權移轉之原廠委託書正本須駐外單位驗證之要求。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：依據藥品查驗登記審查準則第 70 條第 1 項第 6 款第 3 目之規定，申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處文書驗證。考量輸入藥品之代理權移轉登記亦涉及國外原廠權利關係，為能使國外原廠確認移轉登記事項，故要求其委託書並應經我國駐外館處文書驗證，由我國駐外館處查驗並證明文書上的簽章、印鑑非經偽造，或證明該文書的真實性，故不宜免除。

第五案：建請原料藥輸入許可證已屆期正展延中，但 GMP 仍有效期內，可接受許可證持有者接受國內藥廠委託申請自用原料進口。(中華民國西藥代理商業同業公會)

決議：輸入原料藥許可證已屆效期下，如國內製劑許可證藥商欲申請該原料藥進口者，得由製劑許可證藥商自己，或委託其他藥商，依藥事法第 16 條及自用原料藥進口查檢表檢具所需文件，向本署申請自用原料藥輸入並經核准後，始得進口。

第六案：有關藥品查驗登記審查準則第 48 條，新增得自行變更藥品製劑之仿單、標籤、包裝之範圍。(台北市西藥代理商業同業公會)

決 議：

- 一、依據藥品查驗登記審查準則第 48 條第 1 項第 2 款之規定，文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者，得自行變更。考量中英文品名及藥品外觀之變更亦可能造成民眾及一線醫護人員混淆，進而影響用藥安全，不建議自行變更。惟廠商得於品名及藥品外觀變更案內依同系列變更一併辦理仿單、標籤、包裝變更。
- 二、另依據前款第 10 目之規定，於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變，得自行變更藥品製劑之仿單、標籤、包裝。考量藥品儲存溫度變更可能影響民眾對於藥品保存方式及藥品品質，故應儘速辦理仿單、標籤、包裝變更，建議廠商可於藥品儲存溫度變更案內依同系列變更一併辦理。

第七案：變更案件併案辦理及規費減免相關問題(台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

- 一、**不同系列變更案件併案辦理建議**：依據「西藥查驗登記審查費收費標準」第 6 條第 3 項規定，變更案申請每案以一變更為限(同系列變更除外)，非同系列變更者應分案辦理。此外，考量不同系列變更的審查要件不同，若併案審查，可能導致審查結果無法一致，且其中一項變更若被駁回，將影響其他變更的審查結果。因此，建議業者在送件前先確認變更項目是否屬於同系列，以避免因併案影響審查進度。
- 二、**涉及高低劑量許可證之技術審查費用減免建議**：考量相同主成分高低不同劑量許可證之變更案，即使係同一技術性資料亦有下料量、處方組成、生產設備及高低劑量各為不同適應症等種種差異，因此仍維持現行變更案以個別藥證計費之原則，本

署後續亦將評估不同單位含量藥品之共用仿單變更案規費減免相關事宜。

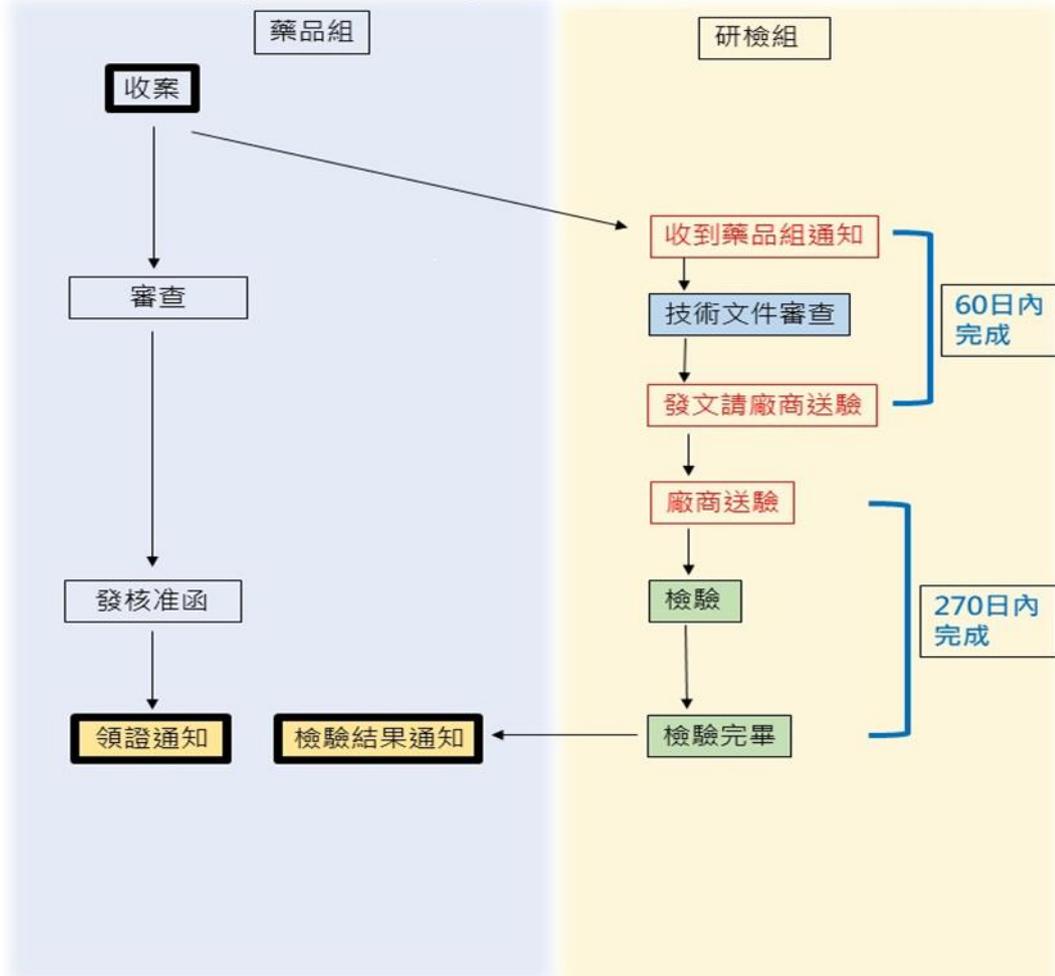
三、適應症、用法用量及仿單變更單一案件處理建議：有關所反映倘案內涉及多項適應症，承辦人要求原一案拆成多案辦理一事，後續經討論，現行已接受廠商於同一案件提出之(多個)適應症、用法用量及仿單變更作單一案件處理方式。本署刻正辦理「西藥查驗登記審查費收費標準」修正作業，後續請依規定辦理。

第八案：提請食品藥物管理署說明有關新藥查驗登記之藥品(例如疫苗)送驗程序的內部流程及時間點管控，以及針對有加速審查機制(例如優先、精簡審查)的查驗登記案，在藥品檢驗部分，是否有相對應的加速流程。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：需進行藥品送驗作業之查驗登記案件，研檢組收到藥品組通知即進行文件審核，若申請商檢送文件齊備，預計於2個月內核發公文要求提供樣品、檢驗試劑及相關文件，考量生物藥品運用創新製程生產的比例逐漸增加，藥品檢驗也因而需要應用複雜的技術、設備及分析方法，這些改變影響本署研檢組查驗登記檢驗的時程，因此除文件審查可提供時間點管控外，檢驗所需時間依產品特性而異，建請申請商提前預留公告辦理天數進行送件(如下圖)。

疫苗、血液製劑、類毒素與抗毒素製劑查驗登記審查與檢驗流程

一般查登案360天(加速審查案240天)



第九案：針對需經查驗登記檢驗之生物藥品，因中央衛生主管機關已公告獨立之檢驗項目收費標準表，建議上市前之檢驗流程可比照銜接性試驗評估，與新產品查驗登記案平行辦理，不需等待新產品查驗登記案送件後啟動。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：針對進行藥品送驗作業之查驗登記案件，為了便利申請商申辦，由本署藥品組擔任統一對外收案窗口，再由本署藥品組與研檢組分別辦理，並將許可證領證與檢驗結果脫鉤。另，查驗登記檢驗係依據查驗登記審核通過之檢驗規格，通知廠商送驗，並辦理後續檢驗，因此查驗登記檢驗流程尚無法與新產品查驗登記案平行辦理。

第十案：關於 DMF 申請之 TFDA 審查標準，國外 EDQM、歐盟、美國或日本已核准之原料藥符合精實審查的狀況，起始物混批製造的狀況，建請 TFDA 在 DMF 精實審查時不要求額外分析結果。
(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：原則上精實審查案件依公告要求提供文件，惟基於原料藥的品質及安全性把關，如若針對個別案件有品質或安全性疑義，仍須請案件申請商提供補充資料釐清說明。

第十一案：Conditional approval 伴隨的上市後臨床試驗資料要求需繳交多個期中報告以及最終報告，是否可於最終報告完成時整合期中報告一次送件。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：

- 一、新藥查驗登記核准時要求之上市後報告，可能係據查驗登記審查時所檢附之療效或安全性資料未臻完整、仍在執行但尚未完成其報告之臨床試驗進程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定期檢附報告，其繳交頻率依個案評估而定。
- 二、考量藥品上市後之潛在風險，建議廠商應定期繳交上市後臨床試驗資料，供本署確認其療效或安全性資料，保障民眾用藥安全。

第十二案：建請修正查驗登記審查準則，移除審查案件中非於 CTDM3 中需檢附之批次製造紀錄(或製造管制標準書及下料量)等額外技術性資料，以接軌國際審查標準。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：

- 一、依藥品查驗登記審查準則第 39 條規定，申請新藥查驗登記應依附件二檢附資料，包含「製造管制標準書及批次紀錄中之下

料量或同批次之批次製造紀錄」、「成品檢驗規格、方法及檢驗成績書」、「賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書」及「原料藥技術文件」等。

二、再查，ICH 所公告「The Common Technical Document for The Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality - M4Q(R1)」，其「3.2.R」記載美國要求 Executed Batch Records 等資料，顯示國際間亦有要求批次製造紀錄之例子。

三、綜上，所規定之製造管制標準書等文件非我國獨有之特殊要求，並為案內審查所必須，故維持藥品查驗登記審查準則之規定。各公協會如有相關修法建議，請提供建議修正內容，作為後續準則修訂之參考。

第十三案：建請一般仿單變更無須檢送額外臨床資訊。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：

一、有關仿單內容變更，若涉及臨床相關資訊更新，如經中央衛生主管機關認有必要者，申請人應檢附足以佐證之臨床試驗報告或相關文獻報告為依據。

二、本署刻正盤點藥品查驗登記審查準則條文，各公協會如有相關修法建議，請提供建議修正內容，作為後續準則修訂之參考。

捌、已同意撤案：考量本次公協會溝通議題總提案數較多，為利會議進行，部分提案(共 11 案)已向提案公會提出回復說明，並經公會洽提案會員同意撤案。

玖、臨時動議：

第一案：有關國產藥品許可證上市後於仿單增列期刊資訊所應檢附資料。

說明：

一、112 年 10 月 31 日第 2 次與藥業公、協學會溝通協商會議中，

就仿單登載參考文獻一案討論決議如下：如執行本署核准適應症相關安全性之臨床試驗，且獲學術期刊發表，經申請變更登記且審查通過後，同意可刊載期刊之名稱，刊別及頁數登載於處方藥仿單項目 15「其他」欄位，並標示為參考文獻。

二、考量 RWD/RWE 等人體研究可以補充或輔助臨床試驗，量化藥品於真實世界族群之效益，強化藥品於真實世界之合理使用，且研究的標的是已上市藥品之核准適應症為主，為鼓勵藥商與醫療機構合作，積極投入上市後人體研究(包含 RWD/RWE)，有關國產藥品許可證上市後於仿單增列期刊資訊之審查原則，其臨床試驗擬擴大認定範圍至包含所有類型之上市後人體研究。

三、如依 112 年 10 月 31 日第 2 次與藥業公、協學會溝通協商會議決議申請仿單變更者，除依藥品查驗登記審查準則第 63 條備齊相關資料外，應再檢附下列資料：

(一)人體試驗委員會(IRB)同意文件

(二)該品之人體研究成果刊載於具 Impact Factor 之國際期刊影本

決議：請各公協會轉知所屬會員，國產藥品許可證上市後申請於仿單增列期刊資訊者，請依上開規定檢附相關資料。

壹拾、散會：上午 11 時 50 分。