

114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：114年4月11日（星期五）下午2時

貳、地點：國家生技園區 F327 會議室

參、主席：姜至剛署長

紀錄：林冠志

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：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：張博勝、黃莉雯

中華民國學名藥協會：陳誼芬、王舜睦、吳炳賢

臺灣製藥工業同業公會：廖邑軒、沈文宗、蘇美惠

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：許紋樺

台灣研發型生技新藥發展協會：盧可禎、石仲浩

台灣醫藥品法規學會：不克出席

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林青吉、溫色梅

台灣自我照護產業協會：魏韶嫻、王彥力

食品藥物管理署：王德原副署長

藥品組：林建良、祁若鳳、林意筑、潘香櫻、黃玫甄、劉佳萍、林奕汝、林

委正、洪國登、張婷雅、鍾綺、黃淑萍、廖雯琪、林莆鐸、張原溢、

陳威廷、趙婉妤、黃俐嘉

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：宣導藥品便民包裝。

社區藥局反映藥品訂購需求量較小，建議部分藥品可改為小包裝，且可依據處方箋開立用藥量，改為以28顆一盒為包裝。

- 一、身心疾病用藥(含ARIPIRAZOLE成分錠劑、含QUETIAPINE FUMARATE成分錠劑、含ESCITALOPRAM OXALATE成分錠劑)
- 二、高血脂用藥(含ROSUVASTATIN CALCIUM成分錠劑)
- 三、高血壓用藥(含AMLODIPINE成分錠劑)

第三案：國際審查交流合作平台 Accumulus Synergy介紹。

Accumulus Synergy係近年國際大藥廠進行藥品上市後變更審查交流與互認所倚賴之電子化平台。

- 一、本署至今已同意6件由業界申請之藥品上市後變更案。
- 二、倘申請者如有意參與此類審查交流與互認規畫，請備齊相關資料，先行透過函詢機制，確認交流合作平台預定送件規劃符合本署審查流程管控，再依預定時程申請上市後變更案。

第四案：增進民眾用藥認知與藥品資訊取得之便利性，請業者儘速上傳口服藥品外觀之相關事宜。

- 一、本署於109年規劃建置電子仿單資料庫；110年底完成藥品許可證持有者之建檔操作介面，開放供藥品許可證持有者進行電子仿單建檔，並且協助非處方藥進行電子仿單建檔；111年5月9日開放查詢電子仿單，同年5月30日起，將電子仿單建檔納入藥品查驗登記審查流程；112年4月起已於「藥品仿單查詢平台」開放藥品外觀資料建檔介面，並開放民眾查詢。後續於113年9月5日FDA藥字第1131411135號函公布修正之「藥品仿單查詢平台口服藥品外觀資訊管理原則」，並請各公協會協助轉知會員至藥品仿單查詢平台(系統網址：<http://mcp.fda.gov.tw/>)完成藥品外觀資料上傳，又於114年2月

25日FDA藥字第1141410024號函重申上述事項。

- 二、目前計有6,435張有效口服藥品許可證（不含已切結不製造或輸入及外銷專用），僅有1,884張（近30%）完成藥品外觀資訊上傳，請轉知會員將口服藥品外觀資訊上傳至藥品仿單查詢平台，以利民眾查詢。
- 三、有效藥品許可證目前計有11,351張（不含已切結不製造或輸入及外銷專用），已完成電子結構化仿單之數量為7,356張（處方藥4,383張，非處方藥2,973張），佔64%，請轉知會員將紙本仿單內容格式化後上傳至藥品仿單查詢平台，以利民眾查詢。

第五案：鼓勵業者申請查驗登記之藥品許可證清單。

- 一、為穩定藥品供應鏈，本署定期於「西藥醫療器材供應資訊平台」公布鼓勵業者申請查驗登記藥品之清單，請轉知貴會會員，並鼓勵申請許可證。
- 二、鼓勵業者申請藥品許可證清單（附件三）如下：
 - （一）專利連結登載系統刊載之專利資訊消滅，尚無學名藥藥證之品項。
 - （二）長期缺藥鼓勵業者申請藥品許可證之清單。
 - （三）醫院申請專案核准使用之品項。

第六案：有關藥品產銷證明之申請，歡迎業界使用本署藥品線上申辦及審查系統進行線上送件。

- 一、本署已於113年8月上線藥品線上申辦及審查系統，可供業者線上申請藥品產銷證明。（系統網址：<http://mair.fda.gov.tw/#/b/b001>）。系統會根據填寫內容進行比對及自動帶入相關資訊，並於核發之產銷證明上提供 QR code 供第三人核實，取代原本紙本案件須送至署內蓋鋼印之認證過程。
- 二、案件成功比對並完成繳費後，產銷證明於申請後3-5天即可自

行於線上下載。

三、另，有關申請藥品產銷證明需要全處方附件，將盡速完成上線，往後如需要全處方附件也可一併進行線上申請，免除紙本送件。

四、同時系統建置有文字AI客服藥博士供諮詢申請流程等問題，除避免電話忙線，也可提供假日或非上班時間進行諮詢，如詢問自身案件之細節或特殊問題，智能客服也能協助轉接真人客服，於工作時間進行協助。



第七案：鼓勵業者申請「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案」，以加快罕藥上市。

鑒於罕見疾病藥品(以下稱罕藥)具醫療迫切需求，本署特擬定「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案」，試辦期間自113年1月1日起至115年12月31日止。

一、適用本試辦方案之申請案，中央衛生主管機關將於 42 天內發函同意納入本試辦方案，並於 240 天內完成罕見疾病及藥物

審議會-藥物小組初步審核，後續於衛生福利部罕見疾病及藥物審議會通過後核定認定適應症並通知領證。

二、符合試辦方案條件如下：

(一)該藥品經美國FDA、歐盟EMA或日本MHLW其中一地區核准上市，且向我國申請之適應症須與核准國相符。

(二)須同步申請罕見疾病藥品認定及查驗登記。倘於本試辦方案公告前，已申請罕見疾病藥品認定或業經認定屬罕見疾病藥品者，得依本試辦方案申請罕見疾病藥品查驗登記。

三、另，本署每年皆於本署官網，定期更新各類新藥查驗登記審查辦理天數及查驗登記審查試辦方案等相關資訊，請業者多加利用。(路徑：首頁＞業務專區＞藥品＞藥品管理革新成果)

柒、討論事項：

第一案：申請原料藥檢驗規格變更，建議「製劑廠原料藥檢驗規格ID部分，可採其它科學方法取代COA的檢驗方式」案。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決議：原料藥如非藥典收載品項，其檢驗規格方法除可依原廠之COA制定，亦可依循本署採用之藥典通則所載之檢驗方法執行。另廠商若以非藥典收載或非原廠COA之檢驗方法進行鑑別試驗，則該檢驗方法仍需進行分析確效，確效結果須於辦理檢驗規格變更時併同送本署審查後方可變更。

第二案：因應藥品加速審查機制審查之藥品，惟後續藥品送驗(例如疫苗、血漿藥品或特定藥品)無加速檢驗之相關流程說明，提請食品藥物管理署考量是否能優化檢驗流程(例如：依照藥品加速審查機制等比例縮短檢驗時程、查驗登記樣品檢驗能提前或平行送審)，嘉惠台灣民眾能早日取得相關藥品。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決 議：

- 一、藥品組承辦人於查驗登記收案時，會立即請辦研檢組協助審查。
- 二、生物藥品查驗登記檢驗係為確保生物藥品的品質及安全，並於查驗登記階段建立藥品之檢驗方法，讓藥品上市後之檢驗封緘程序更加流暢。考量生物藥品運用創新製程生產的比例逐漸增加，檢驗也需要應用複雜的技術、設備及分析方法，倘涉及本署尚未建置之設備及分析軟體，尚需辦理相關採購，這些因素影響本署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。另，文件審查除確認產品檢驗規格制定依據及其合理性外，並須就上述檢驗流程逐項確認，考量各項產品之差異性及複雜度不同，60日之審查時程已是加速辦理狀態，建請申請商預留公告辦理天數。
- 三、請公協會協助轉知會員，第一批查驗登記檢驗因尚須建立檢驗方法，故耗時較長，後續待檢驗方法建立完竣後，後續批之檢驗即可加速辦理。

第三案：建議修改「藥品查驗登記審查準則」及「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制（Refuse to File; RTF）查檢表」要求二份文件之相關條文，以符合線上申請之實際狀況。（中華民國開發性製藥研究協會提案）

決 議：同意協會所提建議，將修訂藥品查驗登記審查準則及RTF查檢表相關文字內容。

第四案：建請優化食藥署網站之「人民申請案件-案件辦理歷程」網頁，使RTF陳判結果能刊載於網頁。（中華民國開發性製藥研究協會提案）

決 議：同意協會建議，預計於7月1日前完成「人民申請案件-案件辦理歷程」網頁修正。

第五案：有關藥品仿單變更(臨床試驗段落)之審查，應與藥品之上市後要求備查分別辦理。當台灣參與之全球性臨床試驗被列為藥品之上市

後要求，廠商需待取得上市後要求備查函，始得核准仿單變更，造成仿單更新不及時及醫生資訊落後。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決 議：原則同意。

第六案：建議能接收國外核准之仿單作為證明文件支持英文品名變更。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決 議：為保障國人用藥權益，有關輸入藥品之英文品名上市後變更案所需檢附之出產國許可製售證明係為核實藥品與原核准為同一品項，且其記載之製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與原核准相符，故建議維持「藥品查驗登記審查準則」第50條之規定。

第七案：建議非新成分新生物藥品收費標準應比照非新成分新藥之規定。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決 議：

一、如係核准之原開發廠商生物藥品申請新複方或新使用途徑之藥品查驗登記，考量新複方涉及不同生物藥品組成，可能產生交互作用；新使用途徑，例如注射劑改為口服劑型，可能改變其 CMC 製程及產品特性，仍需進行完整 CMC、藥動/藥效、藥毒理、臨床部分技術性資料審查，確保生物藥品之品質、安全與療效，並無 CTD 格式送審資料之減免，故維持西藥查驗登記審查費收費標準(下稱收費標準)第二條第三項，辦理生物藥品查驗登記，審查費用新臺幣一百五十萬元辦理。

二、另依現行規定，原開發廠商生物藥品申請新療效之藥品查驗登記，如依據收費標準第二條第三項辦理生物藥品查驗登記，取得藥品許可證，應繳納審查費用新臺幣一百五十萬元；如依據收費標準第六條第一項第二款辦理新增適應症，應繳納審查費用新臺幣二十五萬元。

第八案：允許衛教內容包含處方藥物（包含口服、針劑、外用藥品）之防偽辨識方式。（台灣藥品行銷暨管理協會提案）

決 議：

- 一、有關「處方藥品真品辨識之實施原則」，本署已於107年2月13日衛生福利部食品藥物管理署FDA藥字第1076005089B號函知各地衛生局，各地衛生局亦函轉相關公協會。
- 二、倘藥品許可證持有者有藥品真偽辨識之需求，得檢附真品辨識相關資料向本署函詢後，依上開原則向民眾衛教。
- 三、本署未來倘有相關經費，將委託相關單位就處方藥藥品廣告相關規定進行研析，以進一步保障民眾用藥安全與權益。

第九案：跨境售藥造成藥品安全疑慮及危害合法許可證持有者權益。（台北市西藥代理商商業同業公會提案）

決 議：

- 一、本署持續加強辦理民眾端之宣導，透過多元媒體管道，例如用藥宣導活動、海報、臉書粉絲團、發布新聞稿等，向民眾宣導勿自網路購買來路不明、標示不清或宣稱療效的產品，如有用藥需求，應就醫或至藥局，循正當管道取得我國核准之藥品。
- 二、倘跨境售藥平台以標榜官方正品等方式販售藥品，請藥品許可證持有者藥商主動向司法機關主張該等網站涉違反商標法等侵權行為，並向民眾澄清說明，提供正確用藥安全資訊，以防止民眾受騙，保護民眾之健康與安全，善盡業者之企業社會責任，共同杜絕不法情事。
- 三、民眾申請個人自用藥品專案進口屬處方藥者，應依據藥物樣品贈品管理辦法規定，檢附醫療院所出具之診斷證明及醫師處方；如屬非處方藥者，其申請間隔及藥品數量亦有限量之規定。本署亦據以嚴格審查此類案件。

第十案：非無菌製劑（錠劑或膠囊）規格申請微生物檢測項 skip lot testing 或無須常規管控，應檢附何種資料？（社團法人中華民國學名藥協會提案）

決 議：有關錠劑或膠囊之微生物限量檢測項目之減頻，應依 ICH Q6A 之規範提供佐證資料或提供3批次之微生物限量試驗報告及微生物管控措施，以支持微生物限量減頻之合理性。本署亦將持續研議相關減免方案。

第十一案：有關學名藥廠依首家仿單變更，擬請免附原廠變更通知函及免除規費。（社團法人中華民國學名藥協會提案）

決 議：藥品上市後變更皆須實質審查，各項變更審查費用皆依「西藥查驗登記審查費收費標準」之規定收費。

另，倘輸入學名藥廠係依據本署要求申請依首家仿單變更，同意免附原廠變更通知函。

柒、臨時動議：無

捌、散會：下午 3 時 30 分。