

# 108年藥品組與藥業公、協會 溝通協商會議

108.10.15



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 108年藥品組與藥業公協會溝通協商會議議程



01 主席致詞

02 報告案 (共8案)

03 討論案 (共10案)

04 臨時動議 (共0案)

# 議程(一)

## 貳、報告案 (共8案)

- 一、確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。
- 二、有關藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 ( ExPress ) 之線上申請作業推行程，並請業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」。
- 三、回應業界訴求臨床試驗案之IRB相關問題。
- 四、有關本署預告修正90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體製劑上市後變更」，請各公協會配合後續意見彙整溝通事宜。
- 五、有關臨床試驗用檢體採集耗材套組便捷通關措施成效報告與檢討。
- 六、有關藥品鋁箔顏色及外盒包裝設計變更，請同步即時通知醫院、藥局。
- 七、精進藥品仿單資訊查詢系統之規劃。
- 八、請業者於藥證系統查詢適應症資料專屬保護之資訊。

# 議程(二)

## 參、討論案 (共10案)

- 一、建議恢復「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」的通知機制。
- 二、新藥RTF第二項，臨床(含統計)確認項目第六點:是否檢送樞紐性臨床試驗報告?若業者勾選為“否”，並提供原因說明，就應該判定為符合該項之要求。
- 三、目前CDE對新藥研發、臨床試驗設計、查驗登記案已提供業者各式諮詢管道。但，如果業者認為CDE科學判定尚需要更多專家學者參與討論時，請問進一步科學面及法規面權衡考量之申訴管道為何?
- 四、建議「國產新藥得同時刊載一家以上製造廠試行辦法」應持續辦理或正式公告。
- 五、建議於案件進度查詢網站上提供新藥查驗登記審查流程時間點。
- 六、建議刪除Taiwan次族群分析(Sub-Analysis Report (SAR))試驗報告的檢送。
- 七、有關彌封資料(缺PMF 核備函)後續核發領證通知之作業程序。
- 八、有關於補件公文議題詢問CDE審查員的回覆時間。
- 九、有關於領證時補齊期限內含簽證之API GMP。
- 十、為保障民眾用藥品質及安全，請業者主動評估及檢驗製程可能產生之亞硝酸類(Nitrosamine)不純物，本組參考國際法規，擬訂三階段實施方案管控原料藥及藥品中亞硝酸類不純物含量，許可證持有者應自行評估及檢驗製程產生亞硝酸類不純物之風險，以確保藥品品質。

## 肆、臨時動議案 (共0案)

---

# ➤ 報告案

# (報告案一)前次會議決議追蹤辦理情形(一)

	決議事項	辦理情形
1	針對小包裝原料藥進口之實務需求，研擬修訂「查驗登記審查準則」附件一中註10(製劑原料最小包裝為零點五公斤)之規定。	有關藥品查驗登記審查準則刪除附件1中製劑原料包裝限量案，本署已於108年9月20日召開第一次專家會議，預計於今年公告修訂。
2	有關臨床試驗中發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)之通報方式，請IRPMA提供書面建議供參，本署將再行研議。	本署已於108年6月5日以FDA藥字第1089901347號函回復IRPMA之建議。
3	有關線上作業的實做，例如專利連結上傳系統、e-labeling等，在公告之前，建議多開課程，俾利提升廠商作業流程	1.藥品查驗登記電子化申辦之業界說明會於108年6月14日及9月6日辦理2場。 2.專利連結上傳系統已於108年8月5日及8月8日分別於台北、嘉義辦理2場教育訓練暨說明會，109年度亦將安排至少2場說明會，讓業者熟悉作業流程並提出問題討論。
4	建議允許非處方藥品可設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通，惟該包裝須經核准後始得上市。	本署同意非處方藥品可設計至多5種不同樣式之外盒包裝，並同時於市場流通，相關配套措施已於108年9月11日FDA藥字第1081408845號函請公會轉知會員

# (報告案一)前次會議決議追蹤辦理情形(二)

	決議事項	辦理情形
5	國際化產品輸往世界各國，銷售對象多，各國或各公司對產品規格要求會有稍許不同，例如產品製程中，關於物理性，如比重、粒徑、晶形...之規定，如能在確保符合產品品質之情況下，同一DMF在涉及物理性之製程中，容許不同之製程存在，則可減少管理爭取時效，獲取商機。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.近來因原料藥製程變更引發不純物事件，醫藥先進國或組織已紛紛對於DMF審查及原料藥廠管理規範提出檢討，本署將待國際間規範較明確後，再視需修正我國管理模式。</li> <li>2.但原則上製程不同、檢規不同，係以第二套DMF審查方式管理。</li> </ol>
6	為了增加原料藥之安定性，於原料藥中添加不同程度的抗氧化劑，是否可與未添加的原料藥視為同一件查驗登記案？P.S. US FDA是允許放入同一個DMF。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.如有科學依據(包括藥典、文獻等)證明原料藥應添加抗氧化劑才能穩定存在，則未添加抗氧化劑之物質僅視為關鍵中間體，不視為最終產品，即可在同一個DMF辦理登記。</li> <li>2.倘有無添加抗氧化劑之原料藥皆可作為最終產品，則二者應分別申請查驗登記或DMF，但技術性資料重複部分得免除。</li> </ol>
7	原料藥查驗登記問題—是否允許同一成份，不同製程，註冊號碼不同？	同成分不同製程之原料藥倘若產生不同檢驗規格(如含量、不純物等)之產品，同意可另申請藥品許可證。

## (報告案二)

# 有關藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 ( Express ) 之線上申請作業推行期程，並請業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」

說明：

- 一、自**109年7月1日**起，藥品許可證之「**展延案**」、「**自請註銷案**」及「**藥品上市後行政變更案**」採全面線上申請，紙本送件不予受理。「**藥品上市後行政變更案**」採全面線上申請項目如下列：
  - (一)藥品中、英文品名變更登記。
  - (二)藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
  - (三)藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)。
  - (四)藥品代理權移轉登記。
  - (五)藥品製造廠名稱變更登記。
  - (六)藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)。
  - (七)藥品製造廠公司地址變更登記。
  - (八)藥品許可證遺失補發或污損換證。
- 二、為推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 ( Express ) 線上申請作業，本署業於108年7月26日FDA藥字第1081407272號函請業者申請「**經濟部商工電子公文交換服務**」。
- 三、為邁向全面無紙化，請業者於**109年7月1日前**申請「**經濟部商工電子公文交換服務**」。

## (報告案三)

回應業界訴求臨床試驗案之IRB相關問題。

- 一、IRB送審格式、資料一致化及全面送件無紙化。
- 二、IRB審查時間可預期化，並明訂廠商實際送件到IRB通知審查結果之時程等IRB審查時效部分。

說明：

針對上述訴求，經本署與醫事司於108年8月15日召開醫政藥政溝通會議，研擬因應措施如下：

- 一、醫事司將IRB審查效率納入今年度醫學中心評鑑，並規劃邀請相關醫學中心針對多國多中心臨床試驗案(MRCT)之審查流程討論，期能簡化cIRB審查流程，以加速我國臨床試驗審查效能及提升國際競爭力。
- 二、請醫策會今年底前研擬送審IRB紙本範本，並納入IRB訪查項目；另由食藥署研議建置電子化送件系統。

# 臨床試驗IRB機制精進

業界訴求

精進措施

- 一. IRB送審格式、資料**一致化**及全面送件**無紙化**。
- 二. IRB審查時間**可預期化**，並明訂廠商實際送件到IRB通知審查結果之時程等IRB審查時效部分。



- 將IRB審查效率納入今年度醫學中心評鑑，並規劃邀請相關醫學中心針對多國多中心臨床試驗案(MRCT)之審查流程討論，簡化cIRB審查流程。
- 研擬送審IRB紙本範本，並納入IRB訪查項目。



- 研議建置電子化送件系統。配合辦理IRB之業務宣導，強化送件人員之教育訓練，提升臨床試驗之送件品質。



## (報告案四)

有關本署預告修正90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體製劑上市後變更」，請各公協會配合後續意見彙整溝通事宜

說明：

- 一、本署於90年3月19日衛署藥字第0900018043號函公告口服固體製劑上市後變更程度之相應藥物生體可用率、生體相等性及溶離比對試驗要求在案。
- 二、目前對於控釋劑型之變更多以個案處理，並未明定主次要改變範圍，故本署已於**108年8月8日預告**修正90年3月19日衛署藥字第0900018043號公告「口服固體製劑上市後變更」，新增**控釋劑型上市後變更之試驗要求表格**以利業者遵循。
- 三、如有具體建議，請各公協會彙整會員意見，充分討論後，提供本署參考。

# 口服固體製劑上市後變更相關公告修訂草案

## 增修重點摘述

108年8月8日FDA藥字第1081404890號

### 速放製劑

- 研擬可採用同廠規/藥典規格之溶離液進行溶離曲線比對試驗之變更類型(例如:製造場所變更、批量變更等)
- 新增不屬主次要變更欄位

### 控釋製劑

- 新增控釋劑型上市後變更之表格
- 加註控釋劑型中延釋劑型與遲釋劑型之溶離率曲線比對要求

### 回饋意見



本署已參採建議並納入修訂考量，將儘速完成公告事宜。

## (報告案五)

# 有關臨床試驗用檢體採集耗材套組便捷通關措施成效報告與檢討

### 說明：

- 一、為利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行政效能，本署與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關事宜，並於107年5月1日生效實施在案。
- 二、前項便捷通關程序施行以來，獲得醫藥產業讚許，為我國向國際爭取多國多中心藥品臨床試驗暨提升試驗品質助益頗多。然期間亦查有部分業者未有遵循此便捷通關之適用範圍進行申報之情事。本署未來將持續辦理相關教育訓練，以利業者瞭解相關規範及落實自我管理之義務。

# 臨床試驗用檢體採集耗材套組便捷通關措施

## 成效報告與檢討

本署特與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理

自107年5月1日起施行以來，獲得醫藥產業讚許，為我國向國際爭取多國多中心藥品臨床試驗暨提升試驗品質助益頗多。

截至108年9月30日止，總申報品項共有259,127筆。



部分未有遵循此便捷通關適用範圍申報情事

Inspiratory airway pressure meter、  
ECG management system、  
Glucose test system、  
Infusion Medical Device、  
Human chorionic gonadotropin (HCG) test system



本署未來將持續辦理相關教育訓練，屆時請轉知所屬會員配合參與，以利瞭解相關規範及落實自我管理之義務。



衛生福利部  
藥品藥物管理署  
Food and Drug Administration

## (報告案六)

有關藥品鋁箔顏色及外盒包裝設計變更，請同步即時通知醫院、藥局

說明：

為避免藥品鋁箔顏色及外盒包裝設計變更造成醫院、藥局產生偽藥之疑慮，請業者於變更鋁箔包裝、外盒時，除了在藥證系統更新資料，也同步即時通知醫院、藥局。

# (報告案七)

## 精進藥品仿單資訊查詢系統之規劃

### 說明：

- 一、為便捷醫療人員及民眾查詢藥品仿單資訊，本署擬參考國際趨勢，規劃建置**新版藥品仿單查詢系統**，除建置友善查詢介面外，並擬將原有PDF檔電子仿單，改以**欄位化**方式呈現，並提供仿單資料以**SGML等國際通用資料交換格式下載**，以利醫療機構及藥局應用於醫令系統。未來並將開放網路介面，由業者**自行上傳**仿單資訊。
- 二、業者仿單上傳介面預計於**109年中完成**，建置期間將邀請藥商相關公協會參與討論，提供意見。系統上線後，亦將辦理宣導說明會、分階段實施時程、提供優惠措施(例如免辦回收驗章)等，以逐步完成。

## (報告案八)

### 請業者於藥證系統查詢適應症資料專屬保護之資訊

#### 說明：

- 一、本署業於藥證系統建置適應症資料專屬保護之欄位，並於108年9月16日FDA藥字第1081409275號函請公協會轉知所屬會員，請業者於藥證系統查詢**適應症變更資料專屬保護**之資訊。
- 二、倘資料專屬期資料有缺漏或須修正，得檢附相關文件向本署提出**修正**。

---

# ➤ 討論案

# (討論案一)

## 建議恢復「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」的通知機制

(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

### 說明：

- 一、過去，需經藥品諮議會小組會議審查之新藥，可提出「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」，於當天會議結束後，TFDA即提供廠商簡要的會議審查結果，包括通過、有條件通過、補件再議或者不通過。
- 二、但現在，提會廠商欲得知藥品諮議會小組會議審查結果至少須等待超過兩週以上會議紀錄定案後，才能電洽承辦人得知初步結果，至於正式公文，又要繼續等待。
- 三、故建議恢復「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」的通知機制。

## (討論案二)

新藥RTF第二項，臨床(含統計)確認項目第六點:是否檢送樞紐性臨床試驗報告?若業者勾選為“否”，並提供原因說明，就應該判定為符合該項之要求

(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

說明：

因RTF為初篩階段，若審核單位認為說明尚不足以判斷其合理性者，應以實質審查之結果來判定是否合理，不應該在初篩階段就RTF該新藥之送件。

## (討論案三)

目前CDE對新藥研發、臨床試驗設計、查驗登記案已提供業者各式諮詢管道。但，如果業者認為CDE科學判定尚需要更多專家學者參與討論時，請問進一步科學面及法規面權衡考量之申訴管道為何？

(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

## (討論案四)

**建議「國產新藥得同時刊載一家以上製造廠試行辦法」  
應持續辦理或正式公告**

(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

### 說明：

台灣生技新藥公司以研發為主，商業化製造須委外執行。為避免單一製造廠因不可抗力因素無法運作，建議「國產新藥得同時刊載一家以上製造廠試行辦法」應持續辦理或正式公告，鼓勵研發型生技新藥公司發展，並吸引國產新藥根留台灣，同時降低缺藥風險。

## (討論案五)

### 建議於案件進度查詢網站上提供新藥查驗登記審查流程時間點

(中華民國開發性製藥研究協會提案)

#### 說明：

近年由於貴署積極推動優良查驗登記管理之概念，除了在廠商端遵循優良送審規範之原則外，於藥政管理上也應依循優良審查規範，以致能有效提升送審之正確溝通及文件送審與審查效率，進而加速病患獲得高品質生技醫藥產品的時程。有鑑於此，建議署方能於各審查階段審查完成時，及時更新網站上資訊，加列完成時間，讓廠商對於審查時程能有所了解及掌控，以利廠商規劃新藥製造與上市之排程。此外，此舉也可增進貴我雙方對於審查流程的共識，避免行政上無謂的叨擾，落實有效率及透明化之審查流程，進而嘉惠用藥需求者。

## (討論案六)

# 建議刪除Taiwan次族群分析(Sub-Analysis Report (SAR))的試驗報告的檢送

(中華民國開發性製藥研究協會提案)

### 說明：

目前檢送查驗登記臨床試驗的結案報告需檢附SAR，但此份文件的內容與BSE的內容重複，所以總廠常因人力資源的考量，在CSR出來之後一段時間才能準備，造成送結案報告申請GCP查核的時間與試驗實際結束時間有段差距，影響NDA的申請。因此建議刪除民國92年4月14日公告藥品臨床試驗報告之格式及內容基準中之附件十二 Taiwan 次族群分析(Sub-Analysis Report (SAR))的試驗報告(Efficacy and Safety Information on Taiwanese Subjects in Multinational Clinical Trials )及民國108年5月更新之臨床試驗申請須知中，於供查驗登記用藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料，刪除台灣摘要報告。

## (討論案七)

### 有關彌封資料(缺PMF 核備函)後續核發領證通知之作業程序

(台北市西藥代理商業同業公會提案)

#### 說明：

很多學名藥在查驗登記時，因為等待查廠或是DMF核准，TFDA逕行結案。待補入核准函後續辦。但是補入核備函時人民限辦天數卻是180天(僅行政審查)，才會核發領證通知。該限辦天數實不合理，建議應改為30天。

# (討論案八)

## 有關於補件公文議題詢問CDE審查員的回覆時間

(台北市西藥代理商業同業公會提案)

### 說明：

在收到補件公文時，很常需要請承辦人幫忙詢問審查員補件公文上的意思以釐清補件要求。但最近好幾件案子都等了一個多月以上才回覆。因為補件都只有2個月的時間，國外時常準備不及，懇請CDE針對類似情況給予管控。

## (討論案九)

### 有關於領證時補齊期限內含簽證之API GMP

(台北市西藥代理商商業同業公會提案)

#### 說明：

建議送件時API GMP未到期但核發領證通知時到期，應於領證時提供說明函+申請展延函得以先領證。這個情況增加「提供說明函+正在申請簽證程序」的這種情況。

## (討論案十)

---

為保障民眾用藥品質及安全，請業者主動評估及檢驗製程可能產生之亞硝酸類(Nitrosamine)不純物，本署參考國際法規，擬訂三階段實施方案管控原料藥及藥品中亞硝酸類不純物含量，許可證持有者應自行評估及檢驗製程產生亞硝酸類不純物之風險，以確保藥品品質

---

# ➤ 臨時動議



謝謝

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>