

108 年第二場國產藥品外銷拓展座談會議 會議紀錄

時間：中華民國 108 年 12 月 17 日（星期二） 下午 3 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F208 會議室
（台北市研究院路一段 130 巷 99 號 國家生技園區 F 棟 2 樓）

主持人：吳署長秀梅

紀錄：錢韋伶

出席人員：詳會議簽到單

一、主席致詞：（略）

二、第一次國產藥品外銷拓展座談會議決議辦理情形(略)

三、議題討論：

1. 現申請藥品外銷專用許可證時，原料或成品檢驗項目有委外試驗項目，TFDA 要求委外實驗室須有實驗室所在國及外銷國之認證，需檢附 TFDA 核准委外檢驗的核備函。建議：外銷專用許可證之委外檢驗項目，持有外銷國認證者可直接報備 TFDA，不需另行申請 TFDA 委外實驗室查核。

【本署回復】：外銷專用許可證之委外檢驗核備函可以用外銷國認證或核可之切結書取代。

2. 建議加強審查國貨復運許可的時效。

【本署回復】：針對國貨復運緊急案件，可洽本署優先辦理。

3. 無菌藥品海關報單抽到 C3（貨物查驗通關）時會開箱（外包裝）檢查，導致該批藥品開箱檢查後即報廢。

【關務署回復】：按進出口貨物查驗準則第 11 條，抽中人工或儀器查驗之進出口貨物，必要時得檢具相關文件，向關務署申請變更查驗或通關方式。

4. 對於國內同一公司不同廠區（保稅區）的轉送，每次申報皆須貨物查驗。建議比照出口貨物報關，以抽選方式決定通關方式，不須每批查驗。

【關務署回復】：保稅區間貨物轉提交報單後，海關會按風險等級將報單核定為 C1（免審免驗通關）、C2（文件審核通關）及 C3（貨物查驗通關）三種通關方式，並由電腦系統篩選抽驗，C3 抽中機率低於 3%，故按機率不會每次申報皆須貨物查驗。若廠商有通關問題，可洽關務署諮詢。

5. 泰國要求藥品 BE 試驗需在泰國當地執行。建議：建議是否可與泰國 FDA 協調，提供已執行之 BE 報告給泰國 FDA 審查檢視是否可檢免，或比照馬來西亞作法，可直接認可某幾家 CRO 公司執行的臨床試驗報告。

【本署回復】：針對抗愛滋病毒、抗癌等緊急藥品，泰國目前規定可以不在當地執行 BE，至於建議事項本署會進一步洽詢泰國 FDA。

6. 他國代理商在協助申請我國產品之國外藥證許可證時，經常找不到我國駐外單位公證（例如：中南美洲與中東地區）文件，造成困擾，亦減低代理商與我國合作之意願。

【本署回復】：針對此問題深入了解為駐外國家點數太少，他國在台辦事處人員上班時數太短之問題，經詢有經驗之外銷廠商，表示可利用郵寄方式處理，亦可以利用公會設立之南向辦公室協助處理。若有特定國家之需求，可以透過公協會請外交部與駐外代表處相關單位提供協助。

7. 越南公證問題

- (1).越南 DAV 要求大部分文件皆須公證，包含 CPP 上之署長用印也須 TFDA 發函證明其正確性。建議：是否與越南 DAV 協調僅合約需公證，不須再公證 TFDA 出具之文件。
- (2).越南 DAV 要求 CPP 上詳列全處方、原料規格之藥典來源及詳細製造廠廠址等資料，造成一旦藥典出新版、更換原料來源或更換製造廠廠址，皆須重新申請 CPP。建議：CPP 是否僅需印出主成分即可。
- (3).越南 DAV 要求提供製造廠品質文件 S-Part 的簽名蓋章正本，但國外多家 API 製造廠都表示無前例，溝通耗費相當時間。建議：與越南 DAV 溝通，接受 API 製造廠出具一份確認 S-Part 文件正確之聲明書正本，取代簽名蓋章。

【本署回復】：

- (1).因各國針對文件公證之要求不同，本署前已函請外交部協助處理越南質疑我國公證程序一案，後續外交部與駐外代表處將持續提供協助。
 - (2).越南要求 CPP 上需詳列主成分、賦形劑、原料規格依據之藥典等資料部分，本署可配合外銷國需求，將相關資訊列於 CPP 附件，惟附件資料需與查驗登記內容一致。
 - (3).S-part 的簽名蓋章正本係因目前越南可以紙本送件，建議廠商與原料藥廠溝通，以 close part 方式將簽名正本文件直接寄至 DAV。
8. Heparin 為心血管疾病與洗腎的必備用藥，其製造來源源於豬腸道，60-80%的 Heparin API 來自中國。有鑑於近期豬瘟疫情，導致 API 價格高漲且短缺，廠商面臨賠本與斷貨狀況。請問政府是否可提供政策性協助，例如調整健保價或依照原料進口量給予補助金？

【健保署回復】：健保針對特殊或不可替代特殊藥品有健保核定藥價調高機制。若有需求，廠商可提出成本證明申請，健保署將通案評估辦理。

9. 在台灣銷售多年，但無臨床試驗數據及處方來源依據之 OTC 老藥，例如”張國周強胃散”，政府是否可協助向其他國之衛生主管機關協調，認可其處方依據來源。

【本署回復】：各國對於藥品查登之處方依據規定不同，一般來說，若該 OTC 處方在外銷目的國無處方依據，申請藥證時可能被視為新藥，要求檢附臨床試驗報告。廠商若在臨床試驗設計上有任何問題，可洽本署諮詢。

四、臨時動議

1. 廠商申請國外藥證許可時，有遇外銷國主管機關欲向 TFDA 聯繫以利事實查核與背景資料確認之需求。

【本署回復】：如有需求，將個案協助。

2. 因國內專利延長制度，使國外專利已到期之原料藥在國內仍在專利期內，導致國內廠商無法製造販賣該產品外銷，廠商擬向經濟部智慧財產局提案，並請本署支持。

【本署回復】：專利延長制度係屬智慧財產局業管，該局亦有相關修法規畫，建議廠商可注意修法時程，本署亦可協助轉知意見。

3. 由於美國 FDA 規定客訴藥品需送回製造廠調查，調查期限自啟動調查至結案為 30 天，希望食藥署可個案協助縮短樣品進口審查時間。

【本署回復】：針對樣品進口緊急案件，可洽本署優先辦理。

五、散會：下午 5 時 00 分