

# 109 年度國產藥品外銷拓展座談會議 會議紀錄

時間：中華民國 109 年 10 月 30 日（星期五） 下午 3 時 00 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：林組長建良

紀錄：錢韋伶

出席人員：詳會議簽到單

一、主席致詞：（略）

二、國產藥品外銷拓展座談會 Q&A 摘要

三、議題討論：

1. 受 COVID-19 疫情影響，食藥署是否有海外 remote inspection 機制，以利輸入藥品藥證之申請？同時美國目前也暫停海外查廠，導致我國產品出貨及藥證申請進度延宕，請問美國 FDA 與 TFDA 是否有合作機制，可協助解決此問題？

【本署回復】：PIC/S 會員國境內藥廠之新申請案，可採書面審查。非 PIC/S 會員國境內藥廠之新申請案，原則上需實地查廠，惟特殊情形者（如申請防疫需求之藥品、新藥、罕藥、遷廠及生物藥品等），廠商可檢具相關佐證資料，依個案審酌是否改採書審。另外，案內所詢美國 FDA 受疫情影響暫停實地查廠一事，據了解美國 FDA 亦會針對藥品必需性，安排海外查廠優先順序，建請提案廠商可再洽美方討論，倘仍遭遇困難，請提供詳情以利本署提供相關協助。

2. 申請泰國工廠登記（GMP accreditation）時，需提供藥廠之英文 GMP 查廠報告與 CAPA，目前食藥署對於廠商提供之英文 GMP 查廠報告認證，需 6 個月審查工作時間，是否有機會縮短審查時間，以避免耽誤送件時辰？

【本署回復】：藥廠 GMP 稽查報告與缺失相關矯正預防措施之英文翻譯認證係由原稽查團隊協助翻譯內容之審查，6 個月時間包含廠商補件 3 個月，且審查時間係受翻譯品質與缺失多寡等影響，請廠商於送件前確認翻譯內容之完整性與正確性，將有助於審查效率。另，經查，泰方亦接受國際翻譯社之翻譯內容，若廠商已透過國際翻譯社進行稽查報告英文翻譯，無須再向本署申請翻譯內容認證，可直接向泰方送件。

3. 請問臨櫃申請外銷專用藥證時，可否併案申請委託檢驗相關文件，同步受理審核、當日即可核發許可證？

【本署回復】：由於依據藥物委託製造及檢驗作業準則，委託者應填具申請書並註明委託檢驗檢體使用之藥品許可證字號或查驗登記案號，以辦理後續審查。倘外銷專用許可證為臨櫃申請，可在委外檢驗核備函申請時，於申請書上案號欄位備註臨櫃申請，並在取得外銷專用許可證後，再向本署報備該委託檢驗案之藥品外銷專用許可證字號。

4. 外銷專用許可證之委外檢驗核備函，是否可簡免我國委外化驗審查流程，改為報備方式，或是向 US FDA 提案共享或專案調閱委外化驗申請及實驗室查核資料。

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

5. 同公司 API 供應給自家製劑廠外銷專用產品，可否免申請國內原料藥藥證，由製劑廠直接將 API 技術文件併入製劑 CTD 申請資料中。

【本署回復】：倘該公司之 API 及製劑事業體屬同一公司登記資料（擁有相同統一編號）且該產品之 API 及製劑製造為一體流程（由 API 到製劑為連續性製程，API 無販售情事且通過 GMP 查核），可檢具完整 CTD 資料於製劑查驗登記案內一案申請並以一證管理，惟因屬個案，仍應以查驗登記案內檢附資料判定之。

6. 製劑使用之 API 原料製造廠不授權申請我國 DMF，而製劑藥證為共用因此無法增列 API 來源，在國外合作代理商大多不接受製劑外銷專用藥證情況下，請問是否可在我國藥證上增列外銷專用之 API 來源，而非申請另外一張外銷專用許可證。

【本署回復】：依據藥品查驗登記審查準則第 49-1 條第 2 項第 4 款，申請製劑新增或變更原料藥來源，應檢附該原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件。但經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代之藥品，不在此限。故倘該製劑非屬新成分新藥或監視藥品之 OTC 製劑之原料藥，得以替代性資料取代 DMF。另同一張製劑許可證內另登記外銷專用原料藥來源一事，將增加藥廠管理及本署查廠之複雜性及難度，仍應採分證管理較為妥適。

7. 原料藥廠為研發或檢驗用途，有少量 RLD 或原料藥樣品進口需求，惟在進口許可之申請需耗時 2 個月，盼專案進能口能簡化行政程序，協助我國原料藥研發速度競爭力。

【本署回復】：關於申請研發或檢驗等試製藥品進口之審查時間，目前審查期（實際辦理天數）平均約 15 天（法定辦理期限為 2 個月），但若資料不齊備，則需補件，補件期限 2 個月。鼓勵廠商利用線上系統申請，可加速審查核備流程。

8. 藥品試製樣品或對照藥品申請專案進口時需提供藥品製造廠址，惟目前國際上藥品包裝或仿單上可能不會標示完整製造廠，經銷商亦不一定知道製造廠址，且還未收到產品拆盒，難以提供確認製造廠址。建議是否核對與外盒販賣藥商一致即可？

**【本署回復】：**藥品進口時，製造廠國別與廠址為海關規定之必填項目，故請廠商提供試製藥品之製造廠址是避免通關失敗。惟若申請試製藥品進口當下，包裝上無法辨識製造廠址的狀況，可接受由經銷商出具之產品製造廠聲明，或申請時提供多個製造廠址選項，待收到貨品確認後向食藥署提出更正。

9. 由於 TFDA 未核發 GCP 證明，於東南亞查登時，有困難提出我國 BE 試驗執行場所之 GCP 認證。

**【本署回復】：**在我國經醫院評鑑屬教學醫院以上之醫院，且符合醫療法第 78 條之規定，即為可施行生體相等性試驗之核可場所。倘若廠商有執行生體相等性試驗之臨床執行單位證明文件之需求，可函詢食藥署，以食藥署之回函為佐證。

10. 因國內專利延長制度，國外專利到期之原料藥在國內可能仍於專利期內，導致廠商無法製造外銷產品。由於專利延長之限制，應是受物品出口國家之限制才屬合理，至於國內輸出許可申請之審查屬形式審查，基本無涉及安全療效之議題。建議修改/新增條文如下，或將其概念併入原專利法第 53 條、第 56 條或第 58 條之條文內；專利法第 53 條第 1 項所核准延長之期間，其效力不及於為出口所進行製造、販售、使用、為販售之要約的相關行為。

**【智財局回復】：**國際上有多國實施專利期延長制度，例如美國、日本與中國大陸等。目前僅有歐盟與加拿大有外銷製造免責之相關專利條款，據了解歐盟目前亦尚無實際申請案例，智財局會持續釐清相關條文及執行狀況。

11. 我國學名藥面對歐洲、印度及東協國的藥價競爭，常選擇技術門檻較高之品項或爭取成為第一家學名藥以提高競爭力。由於東協與中國藥證許可證申請時須檢附製造廠國家出具之 CPP，且不接受外銷專用許可證。在我國專利連節制度下，部分在國外無專利考量之品項國內專利期還未到，導致廠商不僅國內藥證許可證無法申請，更影響到外銷空間。廠商建議參考美國 P3 學名藥於審核時專利尚未到期，核發暫時許可（tentative approval），待專利保護期後，再核發最終許可證之模式，以利廠商在我國專利還未到期前，提早布局申請東協國藥證。

**【本署回復】**：目前做法為本署完成審查後，核發彌封函並說明該藥品已取得主管機關安全療效及品質之審查。因應業者需求，後續將請公協會協助蒐集業者意見及各國核發之暫時許可樣本，盡速召開業者會議，討論我國暫時藥品許可之核發需求。

#### 四、臨時動議

1. 申請委外檢驗核備函時，食藥署要求提出當地 3 年內之 GMP 稽核證明，但由於該藥品已取得美國藥證、屬非高風險藥品，同時受疫情影響 FDA 短期內無法查廠，廠商僅有 2016 年之 EIR 稽核證明，請問是否有解套方法？

**【本署回復】**：若當地主管機關因故（產品風險評估或疫情因素影響）未定期執行委外實驗室 GMP 查核，廠商申請委外檢驗核備函時可檢附當地主管機關最近一次 GMP 稽查報告及相關佐證資料辦理。

2. 廠商準備藥品查驗登記補件資料時，偶有需申請專案進口、購買標準品之狀況，由於補件時間僅有 2 個月，請問專案進口申請是否有臨櫃窗口，來受理緊急申請案件。

**【本署回復】**：本署目前有提供試製樣品之臨櫃申請，採預約制。

3. 是否有相關的經費補助，協助廠商以外銷為目地的藥品研發案？

**【經濟部工業局回復】**：經濟部為協助推動產業升級轉型，設有「產業升級創新平台輔導計畫」、「A+企業創新研發淬鍊計畫」與「小型企業創新研發計畫(SBIR)」等研發補助計畫，鼓勵業者創新研發。此外經濟部工業局亦透過藥技中心協助國內業者藥品研發，提供改良型新藥(505(b)2)、外銷利基藥品，及量產放大等藥品研發輔導，搭配外銷商談媒合服務，扣合外銷需求訂單式輔導開發藥品，以及外銷 GMP 輔導，加速推動產業國際化。

4. 延續試製藥品或標準品專案進口審查加速之議題，針對管制藥品(已領有藥品許可證)的標準品進口，是否有加速審查之機會。

**【藥品組回復】**：此為管制藥品組業管，會協助將此意見轉知該組。

5. 業者生產製造藥品過程有酒精使用需求，盼可增加酒精申請額度。

**【經濟部工業局回復】**供工業用之未變性乙醇(酒精)進口同意用途證明申請案件，原則依據業者申請時檢附之申請數量計算說明，前次證明期間製成品產量、銷售量及庫存量，及前次證明期間乙醇購買(進口)量及耗用量，予以核准適用工業用途之酒精數量。業者倘因產量提升，而有酒精增量之需求，可於申請時一併檢附酒精需求增加之相關佐證文件，以利審核。

6. 請問綠色通道之申請機制為何?

**【本署回復】**：今年(109)度之綠色通道申請機制為以下，在國內製造或委託我國製造廠製造、申請學名藥查驗登記無資料專屬及專利爭議且符合下列條件之一者，得以快速審查機制申請，

- (1) 獲經濟部工業局「製藥產業轉型升級計畫」補助之學名藥。
- (2) 獲食品藥物管理署委託相關單位執行「高值化藥品國際化專案法規輔導辦法」文件輔導之學名藥。

五、散會：下午 4 時 45 分