109年藥品組與藥業公協會溝通協商會議

109.11.17

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

109年本署與藥業公協會溝通協商會議議程

01 主席致詞

02 報告案 (共3案)

03 討論案 (共16案)

04 臨時動議

➢ 報告案

報告案一

前次會議決議追蹤辦理情形

	決議事項	辦理情形
1	針對「新藥查驗登記退件機制查檢表」是否再細分制訂各類新藥(如新使用劑量新劑型等)之查檢表，本署將評估研議。	現行「新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制查檢表」之制定已考量各類新藥之情形，如有不適用的部分皆可補充於查檢表說明欄。
2	「國產新藥之藥品許可證得同時刊載1家以上製造廠之試辦方案」於107年6月8日公布實施，試辦期限為2年，本署將於屆期前評估試辦結果，研擬後續事宜	已於109年7月22日FDA藥字第1091406352號函知各公協會正式實施。
3	本署正進行案件進度查詢網頁之修正，預計自109年1月起，於業者查詢審查進度時，自動彙整醫藥品查驗中心之資料以各審查階段圖像方式併同呈現。	案件進度查詢網頁已於109年2月20日上線供業者查詢，並於109年6月23日完善功能。
4	現階段台灣次族群分析(SAR)之試驗報告仍有送審評估之必要，考量本署目前研擬BSE及GCP查核轉型之規劃，待轉型正式實施後評估納入修正研議。	已於109年5月28日FDA藥字第1091404643號函公告自110年7月1日起施行「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，須待正式實施後方能評估送審台灣次族群分析(SAR)試驗報告之必要性。

報告案二

提案單位：管制藥品組

為預防診所、醫院因藥廠(商)更換管制藥品登記證時，藥廠(商)暫時無法供貨，而造成診所、醫院缺貨，請藥廠(商)應提早向所轄衛生局申請進行管制藥品勾稽等前置作業，以利後續出貨事宜。

報告案三

提案單位：藥品組

有關非監視成分學名藥及新單位含量藥品申請查驗登記時皆應檢附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗報告，將於111年7月1日起啟動藥品查驗登記審查準則修正事宜及研擬相關配套措施。

➢ 討論案

討論案一

提案單位：中華民國製藥發展協會

台灣藥廠研發製造之生物相似藥/新成分新藥，如已加入109/1/18制定的「國產新藥加速審查試辦方案」，並於150天完成CDE輔導之「國產新藥查驗登記送件前預審作業」所有資料準備並如期結案，建議縮短審查核准時間至30天內(原訂100天)，以期真正達協助國內研發及製造之新藥「加速上市」之目標，並提高產業參與該計畫之意願。

討論案二

提案單位：中華民國製藥發展協會

針對尚未取得USFDA/EMA核准的台灣藥廠研發製造之生物相似藥/新成分新藥，如已完成國際跨國臨床試驗，建議重點專案協助加速該品項於台灣優先取證上市，以提升台灣藥品研發製造及查登於國際間的代表性地位。

討論案三

提案單位：中華民國製藥發展協會

如同每年都辦理學名藥、原料藥查驗登記說明會，也建議持續辦理新藥並新增生物藥品(生物相似性藥品)查驗登記退件機制之說明會。

討論案四

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

建議於案件進度查詢網站上，預先提供新藥查驗登記審查流程各階段的預期日期。

討論案五

提案單位：中華民國製藥發展協會

明年新藥要先上eCTD，請問是否有確切上線時間?上線之初是否和現行之CTD送件方式並行？

討論案六

提案單位：中華民國製藥發展協會

目前似乎有些變更案子移到CDE審查，審查標準在改變，建請召開說明會說明未來的審查制度與標準。

討論案七

提案單位：中華民國製藥發展協會

變更原料來源時，因廠商須事先申請試製原料以進行試製，並執行變更前後之品質比對，若是試製原料使用後仍有剩餘，當新的原料來源核准後，應可申請轉為自用原料，建議TFDA能加速審查新增原料申請與後續轉為自用的申請案，以避免發生缺藥的情形。

討論案八

提案單位：台北市進出口商業同業公會

原料藥建議取消中文標籤標示。

討論案九

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

為維持藥品供應之穩定與彈性，以保障病人用藥之權益，建議允許輸入藥品(監視期五年內之藥品)許可證比照國產新藥，得同時刊載一家以上製造廠。

討論案十

提案單位：中華民國西藥代理商業同業公會及
台北市西藥代理商業同業公會

建議貴署研擬制定仿單電子化之指導原則以利廠商遵循並提供醫療人員及民眾易讀且可搜尋之最新藥品仿單及藥品安全性資訊。

討論案十一

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

建議貴署公告處方藥品仿單格式，並於推動e化仿單之同時同步推動處方藥品仿單格式化。

討論案十二

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

為有利於爭取臨床試驗於台灣進行，建議放寬藥品查驗登記審查準則第38-1、38-2條對於臨床資料認定及臨床試驗人數規定，並加速準則之修訂。

討論案十三

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

建議署方能依「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」於正式施行前提供相關配套措施。

討論案十四

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

由於藥品安全監視，除法規的訂定外，更有賴業者實務上的配合，建議署方能於藥品安全監視相關規定地研擬過程中，給予業界溝通及合作的機會。

討論案十五

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

由於西藥查驗登記審查費收費標準調整幅度影響甚鉅，建議先檢討2019年8月修正之新藥查驗登記審查流程及時間點管控之執行狀況與減免重複審查費用之配套措施，再實施規費調漲。

討論案十六

提案單位：台北市進出口商業同業公會

關於「西藥查驗登記審查費收費標準」要漲價的部分是否可以考量到疫情期間所產生的三個衝擊、重新再考量實施的日期。

➢ 臨時動議

謝謝

衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/