

# 110年本署與藥業公、協會溝通協商會議議程

會議時間：110年4月27日（星期二）下午四時

會議地點：B201會議室

主席：吳秀梅署長

## 壹、主席宣布開會

## 貳、報告案（共2案）

- 一、確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。
- 二、請公協會協助轉知廠商於新藥監視期屆滿後一年內，倘申請辦理中文仿單變更時，請註明本案屬監視期滿後一年內之變更案。

## 參、討論案（共14案）

- 一、ExPress系統使用自然人憑證登入之作業規劃。
- 二、「西藥查驗登記審查費收費標準」更新後之計費方式。
- 三、提升審查時程的透明度與可預測性。
- 四、特定藥品得以電子化仿單取代實體仿單。
- 五、台灣「專利延長制度」計算時間寬鬆（經濟部智慧局在討論會中提到均徵詢過TFDA專家對臨床試驗判定時間之意見）且無最高年限之限制（歐美14~15年為上限），導致部分生物相似藥、學名藥及原料藥在台灣的專利明顯較歐美更長，錯失全球搶先上市的契機。
- 六、TFDA「國產新藥加速審查試辦方案」於109年1月18日公布實施並暫定試辦期間為兩年，建議延長或成為正式方案以利廠商中長期規劃，提升台灣生技製藥產業國際競爭力。
- 七、建議在食藥署網站生物相似藥專區能將生物相似藥的定義正名且統一，避免成為參考藥品廠商(Reference Drug)模糊焦點的市場操作及民眾的疑慮。
- 八、有關貴署12/30舉辦之藥品查驗登記審查準則修正草案公協會溝通會議紀錄中，『參、討論案之案由二：新成分，新複方新藥及首家申請原料藥查驗登記，需提供樣品留樣備查』。

九、由於當時將輸入原料藥納入邊境查驗的原因為防止毒品走私進口，但實行迄今兩年多均未發現毒品，請問貴署是否有可能取消原料藥需邊境查驗相關規定。

十、建請貴署修訂藥事法第48-1條，輸入原料藥應標示中文標籤之規定加註原料藥不適用或不在此限。

十一、三個劑量以上之產品共用仿單或共用API，在申請變更時，分派兩位承辦人審查而衍生之問題。

十二、藥廠應依新版藥典更新檢驗規格，執行持續安定性試驗，但若遇更新不及，同時已屆持續性安定性執行時間點，因檢驗規格、方法依藥典更新需經核准後始可生效，此情況下，若稽查人員建議藥廠應依藥典更新後內容執行持續安定性試驗。但由於送出變更到核准前的審查期間，依照現行規定，不得以更新之藥典方法檢驗，但此將可能延遲持續安定性執行時間點，甚而影響若可能造成之回收措施。

十三、因應國際供應鏈供需問題以及品質管理越亦嚴謹所造成的缺藥風險，藥品在遇到原供應來源停止供應之不可抗因素，或品質改善需變更以改善品質因素，皆需進行相關評估及向主管機關提出相關變更作業(如原料來源變更、賦形劑變更等)，廠內評估或改善作業的時間廠商可自行努力加速，但後續審查時間則因案件量繁多無法預估。

十四、針對國產學名藥查驗登記案，討論是否比照輸入學名藥審查流程，PK資料不另行拆案(BA/BE)審查，統一於ANDA案進行CMC與PK技術性資料實質審查。

## **肆、 臨時動議(共1案)**

一、參考各國法規趨勢放寬新藥審查登記核准亦可全面性減免CPP。

## 會議資料

### 報告案：(共2案)

**第一案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。**

說明：前次會議紀錄如附件一。前次會議決議辦理情形如附件二。

**第二案：請公協會協助轉知廠商於新藥監視期屆滿後一年內，倘申請辦理中文仿單變更時，請註明本案屬監視期滿後一年內之變更案。(藥品組)**

說明：

- 一、依藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法第4條及其相關規定，廠商於新藥監視期屆滿後，需繳交藥品監視期滿總結報告(下稱總結報告)至本署及全國藥物不良反應通報中心審查，且報告內容應包含最新核定中/英文仿單及國內銷售量等資料。
- 二、近來本署發現有部分廠商於檢送總結報告後，於本署尚在審查總結報告期間，即另案申請辦理中文仿單變更作業，致本署審查總結報告完畢後，需再次審視新仿單刊載內容，延長審查作業時程。
- 三、請公協會協助轉知廠商於新藥監視期屆滿後一年內，倘申請辦理中文仿單變更時，請註明本案屬監視期滿後一年內之變更案。另未來本署亦將於藥品變更登記申請書增設欄位供廠商填寫，以利辦理總結報告審查作業。

### 討論案：(共14案)

**第一案：ExPress系統使用自然人憑證登入之作業規劃。(中華民國開發性製藥研究協會)**

**建議：**建議登入方式可由使用者自行選擇維持帳號密碼登入或自然人憑證登入。

說明：

- 一、日前接獲貴署發文通知分兩階段進行自然人憑證登入ExPress系統之規劃，第一階段除使用現行之帳號密碼登入外，亦需提供身分證字號，以備第二階段將使用身分證字號及自然人憑證認證登入系統。
- 二、此舉恐有個資過度蒐集之虞。依個資法，公務機關對個人資料之蒐集或處理，應有特定目的，並為執行法定職務必要範圍內。申請查登等等使用ExPress系統之行為時，送件人為因受雇於廠商而

使用該系統，送件人員之管理應屬廠商內部行為，行政機關對於案件之管理，依現有工商憑證等廠商管理手段應已足夠，行政機關對案件之掌握，實不須擁有該等送件人員之詳細個資。

**第二案：「西藥查驗登記審查費收費標準」更新後之計費方式。(中華民國開發性製藥研究協會)**

**建議：**一項以上的適應症變更、多種適應症之用法用量變更、多項CMC變更等，維持以同一申請案計收一次費用。

**說明：**「西藥查驗登記審查費收費標準」應僅為收費價格改變，而非案件計算方式變更。但廠商送件後皆陸續收到公文表示「變更案之申請需每案以一變更為限，需另案申請。」因此，一項以上的適應症變更、多種適應症之用法用量變更、多項CMC變更等，皆被要求依前述公文說明而須補繳費用。

**第三案：提升審查時程的透明度與可預測性。(中華民國開發性製藥研究協會)**

**建議：**TFDA/CDE提供更完整透明的審查時間，並即時更新TFDA/CDE案件進度查詢系統之資料。

**說明：**各個案件審查時間點管控的預定日期，目前的情況是仍需聯繫承辦人，以了解案件審理進度。即使已經超過預定審查時間，仍僅獲得「審查員還未完成」之回應，並無法據此掌握確切時程。

**第四案：特定藥品得以電子化仿單取代實體仿單。(中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會)**

**建議：**比照醫療器材法修正藥事法：特定藥品得以電子化仿單取代實體仿單。

**說明：**依據醫療器材管理法第33條第2項，經中央主管機關公告之特定醫療器材得以電子化說明書取代說明書；該法所稱說明書指對醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料，相當於藥事法所稱之仿單。目前醫療器材已發公告請廠商提供建議品項（中華民國110年3月22日FDA器字第1101602417號函），希望藥品也能有計畫比照辦理。

**第五案：台灣「專利延長制度」計算時間寬鬆（經濟部智慧局在討論會中提到均徵詢過TFDA專家對臨床試驗判定時間之意見）且無最高年限之限制（歐美14~15年為上限），導致部分生物相似藥、學名藥及原料藥在台灣的專利明顯較歐美更長，錯失全球搶先上市的契機。(中華民國製藥發展協會)**

說明：部分生物相似藥、學名藥及原料藥在台灣的專利因「專利延長制度」的關係，明顯較歐美更長，因此導致台灣廠商所研發製造的產品無法第一時間出口，嚴重影響台灣生技製藥產業的競爭力。其中的關鍵重點：「臨床試驗之計算時間」經濟部智慧財產局言皆有諮詢過TFDA專家。因此我們希望請TFDA出面與智慧局溝通，並依循歐美主管機關計算方式算出：「因藥證核發時間影響所應准許專利延長的合理時間」，並得以重新檢視目前已延長個案的專利時間是否合理。讓台灣的生技製藥公司得以在公平的原則下參與全球化的市場競爭。

**第六案：TFDA「國產新藥加速審查試辦方案」於109年1月18日公布實施並暫定試辦期間為兩年，建議延長或成為正式方案以利廠商中長期規劃，提升台灣生技製藥產業國際競爭力。(中華民國製藥發展協會)**

說明：目前TFDA的「國產新藥加速審查試辦方案」能提升生技製藥產業競爭力，已有規劃加入此方案，唯希望能確認該方案能成為正式的長期政策，以利產品2022年深耕台灣市場上市的中長期規畫。

**第七案：建議在食藥署網站生物相似藥專區能將生物相似藥的定義正名且統一，避免成為參考藥品廠商（Reference Drug）模糊焦點的市場操作及民眾的疑慮。(中華民國製藥發展協會)**

說明：依照FDA定義：「核准上市的生物相似藥為與參考藥品具有高度相似性，其品質安全及療效與參考藥品無臨床上有意義的差異」。然目前TFDA網站生物相似藥專區對生物相似藥的定義仍維持：「生物相似性藥品係生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及療效，與我國核准之原開發廠商之生物藥品（或參考藥品）相似」之定義[https://www.fda.gov.tw/TC/site\\_Content.aspx?sid =11262](https://www.fda.gov.tw/TC/site_Content.aspx?sid =11262)尚未與FDA定義同步更新。影響所及在坊間已發現參考藥品（Reference Drug）廠商藉此TFDA的公開資訊為背書，教育醫師及民眾「相似不等於相等」的模糊焦點觀念，影響醫師處方及病患的用藥信心，間接導致生物相似藥的使用率在台灣無法追上歐美的趨勢，徒增健保資源的浪費。因此希望TFDA能正視此問題並及時修改網站上對生物相似藥的定義以正視聽。

**第八案：有關貴署12/30舉辦之藥品查驗登記審查準則修正草案公協會溝通會議紀錄中，『參、討論案之案由二：新成分，新複方新藥及首家申請原料藥查驗登記，需提供樣品留樣備查』。(中華民國製藥發展協會、**

### 中華民國西藥代理商業同業公會)

說明：由於部分原料藥單價較高，請問貴署所需樣品量是否有依據的標準呢？若是為邊境查驗拉曼資料庫使用，請問是否5克或是更低量即可？(中華民國製藥發展協會)

由於部分原料藥單價較高、使用量少、低溫保存、或具高單位藥理活性之原料藥，請問貴署所需樣品量是否有依據的標準呢？若是為邊境查驗拉曼資料庫使用，請問可視個案而定，依一次鑑別試驗使用量留樣即可？(中華民國西藥代理商業同業公會)

**第九案：**由於當時將輸入原料藥納入邊境查驗的原因為防止毒品走私進口，但實行迄今兩年多均未發現毒品，請問貴署是否有可能取消原料藥需邊境查驗相關規定。(中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會)

說明：由於原料藥包裝上的限制，雖然大多原料皆可以開啟至一級包裝，但若原料本身對空氣以及濕氣，溫度等敏感，為此製造廠於二級包裝上加上防潮的氮氣或是鋁箔包裝等，於海關環境下開啟後，若客戶接收原料後發現品質有異，因難以歸責且國外因原包裝已開啟不接受退貨等因素，對原料藥代理商造成成本與實務上的不便，建議貴署評估原料藥繼續實行邊境查驗的必要性；抑或可考慮，針對特殊包裝，減少抽樣次數。亦建議可以獎勵優良廠商，對其減少抽樣比例。

**第十案：**建請貴署修訂藥事法第48-1條，輸入原料藥應標示中文標籤之規定加註原料藥不適用或不在此限。(中華民國製藥發展協會)

說明：由於國外製造廠無法識別中文，目前許多國家亦未要求原料藥需加貼當地語言，因此無法配合貼中文標籤且輸入原料藥的使用對象為藥廠非直接供消費者使用，藥廠端亦可識別英文標籤上資訊，因此刪除輸入原料藥之中文標籤規定並不影響藥品的識別性。考量國產原料藥須標示中文標籤，因此建議貴署可於修法時，於藥事法第48-1條文內容上加註：原料藥不在此限。

**第十一案：**三個劑量以上之產品共用仿單或共用API，在申請變更時，分派兩位承辦人審查而衍生之問題。(中華民國製藥發展協會)

說明：三個劑量以上之產品共用仿單或共用API，在申請變更時，常會被分派兩位承辦人審查。常遇到一位審查快，一位審查的慢，補件截止日也未能收到另外一張補件函，必須電話跟催告知有此一現象；或是申

請延期補件，等另外一張補件函的意見，再決定如何回復。電話跟催之承辦人多能配合，所以目前尚未遇到‘意見不合’的問題，但是也令人擔心。請問藥品組是否有改善對策？

**第十二案：**藥廠應依新版藥典更新檢驗規格，執行持續安定性試驗，但若遇更新不及，同時已屆持續性安定性執行時間點，因檢驗規格、方法依藥典更新需經核准後始可生效，此情況下，若稽查人員建議藥廠應依藥典更新後內容執行持續安定性試驗。但由於送出變更到核准前的審查期間，依照現行規定，不得以更新之藥典方法檢驗，但此將可能延遲持續安定性執行時間點，甚而影響若可能造成之回收措施。(中華民國學名藥協會)

**建議：**依藥典更新檢規、方法之變更，是否能以核備之方式，管理執行？另針對查核時監管組意見與藥品組流程有差異之處，是否可建立適切管道或統一做法進行溝通？

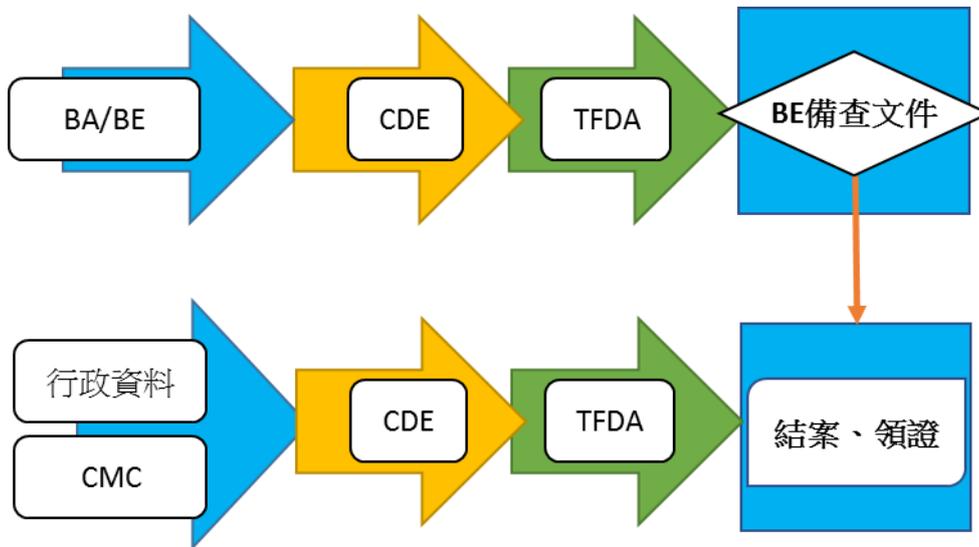
**第十三案：**因應國際供應鏈供需問題以及品質管理越亦嚴謹所造成的缺藥風險，藥品在遇到原供應來源停止供應之不可抗因素，或品質改善需變更以改善品質因素，皆需進行相關評估及向主管機關提出相關變更作業(如原料來源變更、賦形劑變更等)，廠內評估或改善作業的時間廠商可自行努力加速，但後續審查時間則因案件量繁多無法預估。(中華民國學名藥協會)

**建議：**如遇此類影響後續生產線生產之變更申請作業，若可提出相關證明(如原料製造廠確定不再生產之聲明，或品質相關改善完成始得繼續生產之證明等)，食藥署可否加速優先審核此類案件，減少審查核准期間造成市場上藥品供貨短缺之問題？

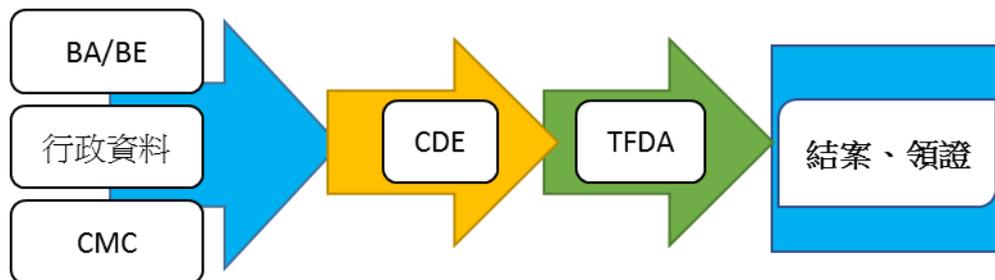
**第十四案：**針對國產學名藥查驗登記案，討論是否比照輸入學名藥審查流程，PK資料不另行拆案(BA/BE)審查，統一於ANDA案進行CMC與PK技術性資料實質審查。(藥品組)

**說明：**

- 一、國產業者基於企業成本及責任釐清的考量，故查驗登記申請採分段送案方式，先提供BE試驗供審，待BE試驗經審核通過後再併同CMC及行政資料申請查驗登記。
- 二、國產學名藥查驗登記審查流程簡圖如下：



三、 考量可讓業者了解整體缺失，避免因資訊落差導致臨時補做試驗，且易於統計國產與輸入學名藥的完整CMC與PK缺失，故討論變更流程如下：



### 臨時動議案：(共1案)

**第一案：參考各國法規趨勢放寬新藥審查登記核准亦可全面性減免CPP。(中華民國開發性製藥研究協會)**

**建議：參考目前各國法規趨勢放寬新藥審查登記核准亦可全面性減免CPP。**

說明：

- 一、 2021年4月初，韓國衛生主管機關公告新的法規規範，藥品查驗登記核准將不需要CPP即可核准藥品許可證，迄今亞太區國家日本、中國、澳洲、紐西蘭與新加坡衛生主管機關都已同意免除CPP於藥品許可證核准。
- 二、 目前貴署接受新藥已執行早期國內臨床試驗或是已認定符合特殊審查機制規範可視條件給予放寬CPP要求核發藥品許可證，因應目前各國法規趨勢，及考量病友用藥權益，建請貴署考量新藥審查登記核准亦可全面性減免CPP。

## 109年度藥品組與藥業公協會溝通協商會議

### 會議紀錄

時間：109年11月17日（星期二）下午2時00分

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區F棟3樓F327會議室

主席：林組長建良

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、吳品慧

中華民國製藥發展協會：張志榮、江妍鈴、陳燕瓏

台北市西藥商業同業公會：王松祥

中華民國西藥代理商業同業公會：蘇張和惠

中華民國學名藥協會：廖思淳、王南勛

台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、蔡謹如

台灣醫藥品法規學會：張婉雅、翁苑菲

台北市進出口商業同業公會：楊健宏、許信義、謝宗憲

中華民國開發性製藥研究協會：傅玉萱、劉惠珠、劉勁志

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蕭振明、蘇美惠

台灣研發型生技新藥發展協會：曾瑞珠

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：(不克出席)

財團法人醫藥品查驗中心：陸怡伶

管制藥品組：鄧書芳

藥品組：祁若鳳、洪秀勳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、黃玫甄、林邦德、劉佳萍、陳琬瑜、楊博文、許芷瑀、黃淑萍、藍恩玲、張原溢

#### 壹、主席宣布開會（略）

#### 貳、報告事項：

案由一：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

決議：洽悉。

案由二：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。(管制藥品組提案)

決 議：洽悉。

案由三：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。

決 議：洽悉。

### 參、討論事項：

案由一：台灣藥廠研發製造之生物相似藥/新成分新藥，如已加入109年1月18日制定的「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。(中華民國製藥發展協會提案)

決 議：「國產新藥加速審查試辦方案」於109年1月21日起試辦2年，待期滿視成效評估修正或續辦，所提意見將納入評估之考量。

案由二：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。(中華民國製藥發展協會提案)

決 議：本署於105年12月12日FDA藥字第1051412615號公告修訂「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」，目標在協助專案達到研發里程碑，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物

相似性藥品、細胞或基因治療產品，皆可申請加入專案諮詢輔導。此外，國產新藥及生物相似性藥品亦可申請本署109年1月21日試辦之「國產新藥加速審查試辦方案」，建議業者多加利用上述機制。

案由三：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。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：嗣後如有相關說明會將納入「新藥及生物藥品(生物相似性藥品)查驗登記退件機制」之議題。另，有關新藥查驗登記RTF，目前已將RTF比例呈現於本署年度新藥審查成果回顧，並公布於本署網頁>業務專區>藥品>藥品管理革新成果。

案由四：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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：

- 一、提升新藥查驗登記審查的可預測性是本署持續精進的目標，查驗登記審查時間點為動態資訊，另依照文書流程管理作業規範，本署人民申請案件處理期間如遇連續3日以上之國定假日或其他休息日時，處理期間將依此順延。建議廠商可利用本署已公布之「新藥查驗登記審查流程及時間點管控」，配合廠商預計所需補件時間進行估算。
- 二、所提建議涉及案件查詢之資訊系統修改，將另邀醫藥品查驗中心一同討論。

案由五：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?(中華民國製藥發展協會提案)

決議：本署預計於110年3-4月後開始試辦「新藥/生物藥品接受使用eCTD送件」，正式上線試辦時間後續將以公文函知各公協會。試辦期間，廠商可選擇eCTD送件或現行之CTD送件方式。本組將於11月27日

下午假集思交通部國際會議中心舉辦eCTD業者說明會，請業者踴躍參加。

案由六：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。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：

- 一、目前僅涉及新適應症或用法用量(審查臨床文獻報告)、特殊製程、特殊規格及BE相關等重大變更或有准駁爭議案件，另請醫藥品查驗中心參考查驗登記資料提供科學性評估意見，其餘變更案仍由本署審查。
- 二、本署亦會蒐集相關審查案例，倘公協會有相關需求，明年度將規劃辦理教育訓練或說明會，並於會中說明科學性評估原則及常見缺失。

案由七：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。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：109年至今之新增原料藥來源申請共計297件，平均辦理天數約43天，辦理天數依案件內檢附資料之完整性長短不同，建議應確認檢齊資料(新增來源備查文件、效期內GMP文件等)再行送件；另，因疫情影響，為避免藥品供應不及，已加速審查新增原料藥來源案件與試製原料所製成品轉販售批案件，倘涉及缺藥，可於申請函內敘明，本署將優先審查，惟辦理時程仍依案內資料完整性而定。

案由八：原料藥建議取消中文標籤標示。(台北市進出口商業同業公會提案)

決議：原料藥中文標示係依藥事法第48-1條規定，製造、輸入藥品應標示中文標籤，藥品含製劑及原料藥。未來倘有藥事法修法，將納入參

考。

案由九：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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：因公會間意見尚有分歧，暫維持108年度公協學溝通會議之決議，僅開放外銷品項、缺藥品項專案辦理。

案由十：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。(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提案)

決議：本組已建置結構式電子化仿單資料庫，目前業已初步完成藥品許可證持有者上傳電子化仿單之操作介面，於109年10月14日召開「電子化仿單資料庫系統業者說明會」，並規劃於109年第四季開放上傳介面供業者試用，以蒐集業者使用意見，並於110年第1季針對蒐集意見進行功能調整後，視調整狀況預計於110年間正式上線。

案由十一：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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本組業已完成西藥處方藥仿單格式及實施方法草案之初步架構，將於109年11月26日召開「西藥處方藥仿單格式化討論會議」，針對處方藥之仿單格式及預擬實施方法進行說明與討論，以蒐集各界意見，將視討論情況及法制作業程序儘速預告草案。

案由十二：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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：

- 一、藥品查驗登記準則第 38-2 條第 2 項第 4 款加入日本 MHLW/PMDA 部分，請公協會協助提供我國藥品至日本申請查驗登記，可簡化之措施供參。
- 二、修改藥品查驗登記第 38-1 及 38-2 條試驗人數之建議部分，說明係”為有利於爭取臨床試驗於台灣進行”，請公協會提供”量化數據，預計可增加多少臨床試驗”，以供評估依據。
- 三、宣導事項：申請新成分新藥查驗登記案，如依照第 38-1 及 38-2 條於國內執行之第二期或第三期臨床試驗，應為與國外同步進行之多國多中心之臨床試驗。

案由十三：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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本署已於109年5月28日公告「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」，並自110年7月1日起施行。自本方案施行後，得免檢附台灣摘要報告。配合本方案，本署亦提供相關回應意見及問答集，提供申請者參考。

案由十四：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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：藥品安全監視及警訊蒐集(GPvP)與藥業的實務作業有緊密關係，因此藥品安全監視法規研擬期間將會持續與業界及各大公協會溝通合作，以期許建置更符合我國臨床實務需求、與國際調和之法規環境。

案由十五：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。(中華民國

開發性製藥研究協會提案)

決議：

- 一、針對「同一變更第二張許可證以上(多劑量產品)」如屬「藥品查驗登記審查準則」規定可列清冊之變更項目(如藥商名稱、製造廠名、製造廠址、委託製造及移轉等)，每案以十張藥品許可證為限(第六條第四項)。
- 二、非屬可列清冊變更項目，如適應症、用法用量、類別、仿單、製程變更(原料)及非依藥典檢驗規格變更等，因仍需逐張許可證審核，審核需耗費承辦人工時，屬審查成本，仍須分別收費。

案由十六：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。(台北市進出口商業同業公會提案)

決議：「西藥查驗登記審查費收費標準」已正式公告，將依公告日期施行。

肆、臨時動議：無

散會：下午 15 時 40 分。

附件2

### 109 年會議決議事項及辦理情形

	決議事項	辦理情形
1	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。	後續將規劃於案件查詢系統提供新藥查驗登記案預期完成日期。
2	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。	西藥處方藥仿單格式將併入「藥品查驗登記審查準則」中修訂。