

110年與藥業公協會溝通協商 會議

110.4.27



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

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

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2案)

03 討論案 (共14案)

04 臨時動議(共1案)

➤ 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	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。

報告案二

提案單位：藥品組

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。

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

討論案一

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

Express系統使用自然人憑證登入之作業規劃。

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。

討論案二

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

「西藥查驗登記審查費收費標準」更新後之計費方式。

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。

討論案三

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

提升審查時程的透明度與可預測性。

**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。**

討論案四

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會、
台北市西藥代理商商業同業公會

特定藥品得以電子化仿單取代實體仿單。

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。

討論案五

提案單位：中華民國製藥發展協會

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。

專利延長之規定

- 一、經濟部「專利法」第53條規定：「醫藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。
前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。」
- 二、經濟部智慧財產局訂有「專利審查基準」，有關專利權期間延長之規定，詳訂於「專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十一章專利權期間延長」，針對專利權期間申請延長之要件、申請應檢附資料、延長期間之審查與計算、國內外臨床試驗期間之認定等，於該審查基準中有明確之規定。

討論案六

提案單位：中華民國製藥發展協會

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。

討論案七

提案單位：中華民國製藥發展協會

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。

討論案八

提案單位：中華民國製藥發展協會、
中華民國西藥代理商業同業公會

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』。

討論案九

提案單位：中華民國製藥發展協會、
中華民國西藥代理商業同業公會

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。

討論案十

提案單位：中華民國製藥發展協會

**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。**

討論案十一

提案單位：中華民國製藥發展協會

**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。**

討論案十二

提案單位：中華民國學名藥協會

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。

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？

討論案十三

提案單位：中華民國學名藥協會

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。

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？

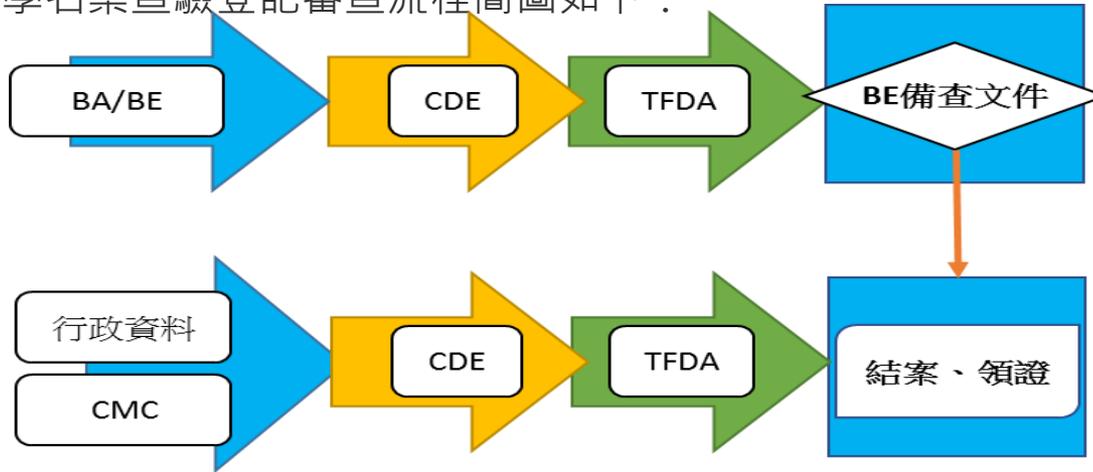
討論案十四

提案單位：藥品組

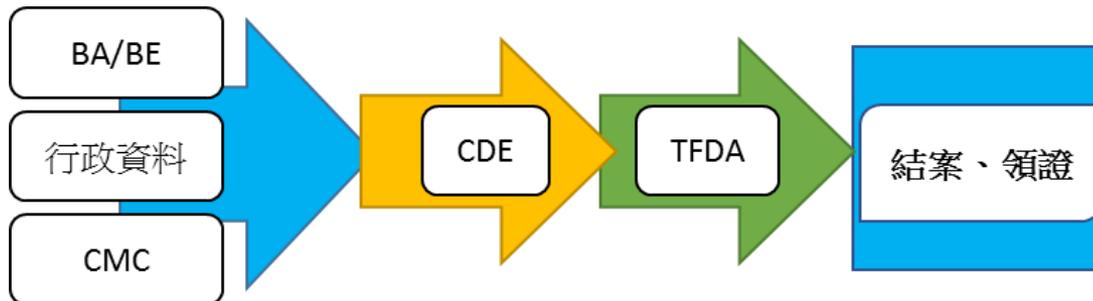
針對國產學名藥查驗登記案，討論是否比照輸入學名藥審查流程，PK資料不另行拆案(BA/BE)審查，統一於ANDA案進行CMC與PK技術性資料實質審查。

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

案由

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

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。

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。



謝謝

.....



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

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