

111年與藥業公協會 溝通協商會議

111.05.27



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

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

110年第2次與藥業公協會溝通協商會議議程



01 主席致詞

02 報告案 (共11案)

03 討論案 (共13案)

➤ 報告案

報告案一

前次會議決議追蹤辦理情形(一)

	決議事項	辦理情形
1	有關美國不再核發境外製造廠之製售證明文件，請公協會協助彙整並提出可行之替代方案，如具公信力之替代文件，將作為準則修訂之參考。	中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會及台北市西藥代理商商業同業公會共同提出建議，本署函復各公協會：業者倘無法於申請時檢附美國出具之製售證明，仍可檢附其他十大醫藥先進國或EMA出具之製售證明替代，倘仍無法檢附前述之製售證明文件，於審查時將再考量個案情形辦理。建議解除列管。
2	有關建立遠端開放電子病歷權限的指引倘TCRA經評估仍有需求，可提出相關配套措施之建議，本署再協助轉達醫事司。	醫事司已於110年12月8日預告「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修正草案，建議後續相關議題請逕洽醫事司。建議解除列管。

報告案一

前次會議決議追蹤辦理情形(二)

	決議事項	辦理情形
3	疫情期間的新措施，在疫情結束後，哪些仍可適用？可提出具體建議事項及執行方式，供本署研析之參考。	有關疫情結束後，臨床試驗藥品由物流業者送藥到受試者住居所(Direct to Patient，DTP)之可行性一事，本署前於111年1月27日召開「臨床試驗新常態—Direct to Patient-IP (Investigational Products) 之可行性討論會議」，邀請藥師公會全聯會、臺灣臨床藥學會、年輕藥師協會及各大醫院臨床試驗中心等代表共同研議。對於DTP是否作為臨床試驗常態性的送(領)藥方式，與會各界尚無法達成共識；且臨床試驗流程中，受試者領藥得以適用DTP之情形，比例相對較少，是否有投入資源之必要及需求，尚待進一步思考。另，TCRA及IRPMA已依該次會議結論，擬具DTP執行規範草案送本署，本署刻研究中。嗣後如有必要，本署將再邀請醫藥專業人員、醫療院所等相關公協會開會討論。建議解除列管。

報告案一

前次會議決議追蹤辦理情形(三)

	決議事項	辦理情形
4	有關 observational/non-interventional studies，建議 TCRA 可整理各 IRB 之通報方式及建議修正內容，先向台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)提出建議，並尋求各 IRB 共識，本署尊重各醫院倫理委員會之管理及審核流程。倘後續評估仍有需求，可提出相關建議，本署將協助轉達醫事司。	有關 TCRA 之提案，本署未接獲後續建議事項應無本項需求，建議解除列管。
5	有關捐贈者傳染性病原或疾病篩檢需使用之「篩檢用(screening)」試劑，本署將洽詢並鼓勵國內試劑業者研發相關篩檢用試劑。	經查，目前尚未有國產廠商取得 HIV/HBV/HCV 核酸篩檢用試劑醫材許可證。本案已於 110 年 10 月請辦醫粧組，醫粧組回復考量產品特性及廠商研發能力，經電話詢問已取得 HIV/HBV/HCV 診斷試劑或已取得第三等級病原體核酸檢驗試劑之國產或外銷專用許可證廠商(共計有普生、台塑生醫、博鋈生技、金車、晶宇等共 5 家廠商)，皆回復目前無意願研發或產製此類產品，大多是因市場考量而無意願。建議解除列管。



報告案二

提案單位：藥品組

請業者於藥品回收計畫書中詳述回收原因，且倘為本署查廠時所發現之缺失，不得歸類為主動通報藥品回收案件。

說明：

- 一、邇來本署接獲多起廠商主動通報藥品回收案件，其藥品回收計畫書中自述為廠內例行性執行安定性試驗時，發現產品偏離規格，爰啟動回收作業，惟經本署調查後發現，該等案件實際為本署查廠時所發現之缺失。
- 二、為提升藥品回收案件統計資料之正確性，請廠商於藥品回收計畫書中詳述回收原因，且倘為本署查廠時所發現之缺失，不得歸類為主動通報藥品回收案件。

報告案三

提案單位：藥品組

修正「藥物安全監視管理辦法」，名稱並修正為「藥品安全監視管理辦法」，並定自112年1月1日起施行。

說明：

- 一、為強化我國藥品上市後之安全監視，落實我國藥品安全監視制度，及配合醫療器材管理法於一百一十年五月一日施行，爰修正藥物安全監視管理辦法(全文修正共16條)，本署業於111年4月15日以衛授食字第1111401681號令公告修正「藥物安全監視管理辦法」，名稱並修正為「藥品安全監視管理辦法」，並自112年1月1日施行。
- 二、本次修正重點如下：
 - (一)強化藥商對於藥品安全監視責任與上市後藥品安全管理之需要，修正藥品安全性監視之規範對象、期間及安全性監視應包含之項目內容，並訂定藥品安全監視計畫。

報告案三(續)

- (二)為及時掌握情況及避免風險危害事件擴大，規定藥商得知藥品**具有重大安全疑慮時應及時通知本署**，本署亦得要求藥商採取相關風險管控措施。
- (三)為瞭解上市後藥品於大規模廣泛臨床使用下之安全性，規定藥商應**積極收集自身藥品上市後所有安全性資料，並於期限內繳交相關報告**。
- (四)為確保藥商確實執行藥品安全監視計畫，得派員進行查核，且藥商應**配合或提供資料**。

三、為利我國藥商得以瞭解藥品安全監視概念，本署111年下半年度將規劃辦理下列事項：

- (一)預計舉辦藥品安全監視法規研討會及藥品安全監視查核說明會各1場，說明本署法規內容及未來查核重點。
- (二)提供藥品安全監視查核教育訓練影片、查核原則及項目表各1份並放置外網，供藥商參閱。
- (三)預計舉辦系統教育訓練會1場，說明快速通報之操作方式等功能，並開放其測試系統，供藥商進行試用。

報告案四

有關藥品許可證展延，應檢附「最新版藥典或廠規之藥品檢驗規格、方法變更備查文件。藥典未變更、未依據藥典變更或廠規未變更者，應檢附理由及評估說明」之審查原則說明。

說明：

- 一、藥品查驗登記審查準則業於110年9月14日公告修正部分條文。
其中，依準則第9、10條規定略以，申請查驗登記之藥品如屬藥典藥品者，應採用中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典最新版；依準則第57條，藥品之檢驗規格、方法變更亦同。
- 二、另，依準則第73條第1項第6款規定，藥品許可證展延應檢附「最新版藥典或廠規之藥品檢驗規格、方法變更備查文件。藥典未變更、未依據藥典變更或廠規未變更者，應檢附理由及評估說明」

報告案四(續)

三、依據前揭規定，本署於許可證展延時，會就原料藥及製劑之以下項目進行審查：

- (一)是否提供檢驗規格、方法變更核准函。另，如為依據藥典者，考量藥典版次變更時程遠短於五年，檢驗規格仍應以最新版藥典為主，而非以檢附五年內之變更核准函為依據。
- (二)該原料藥、製劑品項是否已收載於藥典。如該品項已收載於藥典，原則應符合藥典規格；如仍採用廠規者，應提供仍採用廠規的理由及評估說明，例如提供廠規檢驗規格與藥典檢驗規格之比較評估。
- (三)藥典未變更、未依據藥典變更或廠規未變更者，應檢附理由及評估說明。

四、藥品許可證所有人應對藥品品質及文件進行管控，不應待許可證展延前或展延時才申請變更，提醒廠商應定期檢視並及早提出變更登記申請，以避免影響許可證展延辦理時程。

報告案五

有關國內實施藥品中元素不純物管控規定。

說明：

- 一、因應全球藥品查驗登記法規協和化的進展，並配合十大醫藥先進國藥典及中華藥典第九版關於藥品中元素不純物之規定，「通則<2233>元素不純物-限量、<2235>元素不純物-分析方法之生效日期111年8月1日及<2233>重金屬檢測自113年7月1日起不再適用」，本署預定於113年7月1日起正式實施藥品中元素不純物管控規定，今年5月底將公告國內推動實施藥品元素不純物之範圍、時程與配套措施(草案)，蒐集各界意見。
- 二、另本署自110年起已辦理2場關於藥品元素不純物之風險分析與文件準備教育訓練，課程內容影片放置本署官網，歡迎業者參考利用。
(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=10797&id=40504>)

為配合本署公告之「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」，業者於藥品外盒或包裝條碼加註文字說明之相關事宜。

- 一、本署業於110年12月30日發布「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」，並自111年1月1日起試辦2年。藥品許可證持有藥商經評估後，得備妥相關文件資料函文向本署提出申請試辦，其中包括藥品外盒或包裝應有藥品條碼，以利醫療人員或民眾得透過掃描條碼取得本署電子結構化仿單資訊。
- 二、業者倘因申請執行前述試辦方案，而欲於條碼加註文字說明，文字內容僅限「電子結構化仿單請掃此二維條碼」或「https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/0000字第000000號」，且文字位置僅限於條碼上方或下方，即符合藥品查驗登記審查準則第四十八條第一項第二款第一目之規定，得自行變更。

報告案六(續)



報告案七

重申國內臨床試驗計畫應即時及定期更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊。

說明：

- 一、依107年1月23日衛授食字第1061412167號及107年03月29日衛授食字第1071401881號公告，(一)試驗申請者應於試驗計畫變更核准後1個月內更新網站資料。(二)試驗申請者應於每年6月及12月定期至網站更新試驗計畫資料。(三)未於規定期限內即時更新之試驗申請者，將依延遲之時間暫停適用多國多中心優惠措施，並於該網站公布未即時更新之試驗申請者名單。
- 二、為彰顯我國臨床試驗品質及能力，鼓勵國內臨床試驗計畫本署前於97年1月23日衛署藥字第0970303696號函知公協會，鼓勵國內臨床試驗計畫登錄美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫(Website: <https://clinicaltrials.gov/>)。

報告案八

鼓勵廠商針對長期醫院專案進口品項來申請藥品查驗登記。

說明：

- 一、為保障病人用藥權益及穩定國內藥品供應，針對國內無藥品許可證，以專案進口輸入之品項如下表，鼓勵廠商提出查驗登記申請，取得藥品許可證。
- 二、如屬製造或輸入我國有困難之藥品，可依罕見疾病防治及藥物法第22條規定，提出罕藥認定申請(請依104年9月23日FDA藥字第1041409042號公告「罕見疾病藥物認定申請要點」檢齊資料，並需說明製造或輸入之困難點)，經審議會審議認定有助於特定疾病醫療者，準用罕見疾病防治及藥物法有關查驗登記及專案申請之規定。

報告案八(續)

表一、國內無藥品許可證，自105年起以專案進口輸入之品項

品項	適應症	申請總數
Onco TICE (containing 2-8 x 10 ⁸ CFU Tice BCG)	預防非肌肉侵犯型膀胱癌及膀胱原位癌復發	111,404支(18,567支/年)
Aethoxysklerol (Polidocanol) 1%、2%、3%	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	18,964支(3,160支/年)
LHRH Ferring (Gonadorelin) Inj. 0.1 mg/mL/amp	診斷中樞型性早熟病人	14,984支(2,497支/年)
Defibrotide (Defitelio) 200 mg/ 2.5 mL/vial	移植後肝靜脈阻塞性疾病	13,196支(2,199支/年)
Synacthen (Tetracosactide acetate) 0.25 mg/1 mL/amp	診斷腎上腺素低下病人	4,811支(801支/年)
Carmustine (Carmuther) 100 mg/vial	惡性淋巴瘤自體周邊血液幹細胞移植(骨髓移植前之調理療法(Conditioning regimen))	10,770支(1,795支/年)
*Dactilon (Dactinomycin) 0.5 mg/vial	Wilms氏瘤、橫紋肌肉瘤、Ewing肉瘤、睪丸惡性腫瘤及妊娠滋養層細胞瘤	10,417支(1,736支/年)
Fibro-Vein (Sodium Tetradecyl Sulphate) 3 %, 2 mL/amp	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	8,041支(1,340支/年)
*Tepadina (Thiotepa) powder for solution for Infusion 100 mg/vial	惡性淋巴瘤自體周邊血液幹細胞移植(骨髓移植前之調理療法(Conditioning regimen))	3,151支(525支/年)
*Dantrium (Dantrolene Sodium) for Injection 20 mg/vial	惡性高熱症	3,016支(502支/年)
Gablofen (Baclofen injection) 50mcg、1000mcg、2000mcg、10000 mcg、20000mcg、40000mcg	脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣	1,723支(287支/年)
*Photofrin (Porfimer Sodium) for Injection, 75 mg/vial	肺癌	291支(48支/年)
*Mercaptopurine (6-MP) 50 mg/tab	急性淋巴型白血病	772,107支(128,684顆/年)
Exkivity (mobocertinib) 40 mg/cap	EGFR exon 20 insertions 非小細胞肺癌	586,510顆(97,751顆/年)
Lysodren (Mitotane) 500 mg/tab	腎上腺皮質癌	157,330顆(26,221顆/年)
Refero (Rifaximin) 550 mg/tab	顯著型肝腦病變	28,866顆(4,811顆/年)
*Diacomit (Stiripentol) 250 mg/cap	卓飛症候群Dravet's syndrome	18,580顆(3,096顆/年)
*許可證註銷		

報告案九

新查驗登記案全面執行生體相等性試驗。

說明：

- 一、本署前於109年7月27日邀請藥動學相關專家及9大公協會業者代表，討論「非監視學名藥及新單位含量藥品」執行生體相等性試驗之推動期程，並於109年9月3日以FDA藥字第1091408946號函周知相關藥業公協會請其轉知所屬會員。
- 二、重申本署將於111年7月1日啟動修正「藥品查驗登記審查準則」附件三及附件四，要求新查驗登記之「非監視學名藥及新單位含量藥品」全面執行生體相等性試驗，實施日期視準則修法時程排定，預計112年正式執行。
- 三、請欲開發此類藥品之廠商，預先研擬查驗登記相關策略。

報告案十

藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記審查流程。

說明：

- 一、近年國際間積極推動藥品電子結構化仿單，以利未來可透過智慧科技強化藥品仿單資訊之傳遞及運用，包括供醫療機構醫令系統、藥局藥令系統及外界開發用藥安全相關系統使用。
- 二、本署已於110年建置完成「藥品電子結構化仿單平台」，並依據非處方藥及處方藥仿單之格式，完成電子結構化仿單之建檔操作介面。目前已完成非處方藥電子結構化仿單建檔，且於110年12月起，開放電子結構化仿單建檔操作介面供藥品許可證持有藥商進行試用，並於111年5月9日起，開放已建檔之藥品電子結構化仿單供民眾查詢。

報告案十(續)

- 三、另本署已於110年召開共4場次之電子結構化仿單建檔系統操作說明會，並於111年5月11日再次辦理業者說明會，說明未來規劃，並再次介紹系統操作事宜。
- 四、為推動藥品電子結構化仿單，自111年5月30日起，藥品電子結構化仿單之建檔納入查驗登記或變更登記流程，下列案件於取得仿單核定草本或自行變更時，應至「藥品電子結構化仿單平台」進行仿單建檔或變更作業。
 - (一)非處方藥之新查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。
 - (二)處方藥依處方藥仿單格式之新藥查驗登記案、仿單變更登記案及自行變更案。
- 五、另本署近期刻正蒐集及彙整藥商常見問題，後續將公布供藥商查詢，且今年下半年將至少再辦理1場次之系統操作說明會。

報告案十一

因應國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情升溫，為避免發生藥品分配不均之情事，再次提醒相關注意事項。

說明：

- 一、109年疫情期間，民眾至藥局領藥增加，因藥品分配不均致藥局藥品未能齊備，而影響民眾用藥權益，故本署分別於109年3月17日及109年4月13日制定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引」，以供醫療機構、藥局及藥商遵循。
- 二、考量近期國內疫情升溫，民眾至基層診所就診及藥局領藥之情形可能增加，為避免發生藥品分配不均之情事，請轉知會員，應確實依據「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引」規定辦理，並依下列辦理：

報告案十一(續)

- (一)請確實公布或提供藥品訂購專線或電子郵件信箱，以利醫療機構及藥局訂購所需藥品。
 - (二)藥局憑處方箋向藥商訂貨，藥商應特予考量，優先處理。
 - (三)倘主要經由經銷藥商將藥品供應予藥局及基層診所，請優先處理該等經銷藥商之訂購及藥品供應事宜。
 - (四)請評估增加小包裝藥品之生產及輸入。
- 三、倘有藥品短缺情事，請至本署藥品供應資訊平台<http://dsms.fda.gov.tw/>)通報或查詢，另亦可以電郵通報至社團法人臺灣臨床藥學會之藥品短缺通報信箱shortage@fda.gov.tw。

➤ 討論案

討論案一

提案單位：藥品組

研議規劃新成分新藥審查報告公開試辦方案， 提請討論。

說明：

- 一、本署依據藥事法第40條之1及藥物資料公開辦法規定，於99年8月10日署授食字第0991409236號公告我國「新成分新藥核准審查報告摘要格式」及作業流程，公開我國核准上市之新成分新藥審查報告摘要，以達政府資訊公開透明及維護公益之目的。目前，新成分新藥之核准審查報告摘要均公開於本署官網(業務專區>藥品>查驗登記專區>新成分新藥核准審查報告摘要)。
- 二、目前國際醫藥先進國家(如美國、歐盟、日本及澳洲等)對於新藥審查報告之公開程度，已非僅公開摘要報告，而是公開完整的審查報告，讓各界得以清楚了解其核准之審查考量。本署及財團法人醫藥品查驗中心擬參考國際作法，研議規劃公開新成分新藥審查報告(完整審查報告)之可行性。

討論案一(續)

- 三、推行公開新成分新藥審查報告，對廠商而言，可透過查詢審查報告，更加了解我國對於新藥核准之審查考量、提升我國審查標準公開透明化、我國的審查報告亦可作為其他國家法規單位參考，有利廠商在其他國家申請藥品查驗登記；對本署及CDE而言，能促使我國新藥審查結果更加公開透明、提升我國法規科學能見度、亦能促進與其他法規單位之國際交流合作。
- 四、考量公開完整審查報告之效益及本署與CDE現行之審查量能，本署擬研議規劃以下列5類經本署核准上市之新成分新藥作為公開完整審查報告之試行品項(其餘新成分新藥品項，仍維持公開摘要報告)：
- (一)國產新成分新藥：審查報告全數公開，以宣揚國產藥廠研發的能量與進軍國際市場，提升我國生技醫藥發展能見度。
 - (二) BSE評估報告顯示該藥品具有族群敏感性(ethnic sensitivity)，如東亞人種vs.白種人在臨床療效與安全性有顯著差異者：強調我國在BSE評估的特色與重要性，期能成為國際法規單位參考模範，同時吸引大藥廠來台執行多國多中心臨床試驗。

討論案一(續)

- (三)全球第一個核准之輸入新成分新藥，展現我國法規單位審查專業與能見度，作為其他國際法規單位參考。
 - (四)我國核准之適應症與FDA/EMA/PMDA不同者：闡述我國對藥品審查之法規科學見解與考量。
 - (五)再生醫療製劑(細胞治療/基因治療/組織工程製劑)：闡述我國對於新興生技藥品之審查考量。
 - (六)另，以上品項排除輸入生物相似藥、非全新成分藥品、NCE-2、罕藥及精簡審查機制之藥品。
- 五、本署擬藉本次公協會會溝通會議，徵詢業界意見，是否贊同此規劃之試辦方案。

討論案二

提案單位：中華民國西藥代理商商業同業公會

有關以CEP精實送件的原料藥查驗登記其登記規格，是否必須與EP歐洲藥典完全相同。

說明：

有關以CEP精實送件的原料藥查驗登記，近期收到承辦人員補件要求“如非列在EP藥典或CEP上未註明的檢測項目，不列入本案申請適用範圍內”，但製造廠送件給EDQM的文件是同一套。請問是否除了EP或CEP上註明的檢測項目都需要請製造廠移除檢測項目？無法歸類為製造廠的廠規？

討論案三

提案單位：中華民國西藥代理商商業同業公會

辦理原料藥輸入許可證展延時，因許可證廠址與監管組核發的GMP備查函寫法不同而須變更許可證廠址。

說明：

因印度WC每次申請核發的廠址常因為縮寫而有一點不同(非廠址整編)，因此監管組核發的GMP備查函亦會不同，在辦理原料藥輸入許可證展延時，被要求須變更許可證廠址與GMP備查函一致實屬不合理且費時及增加展延成本；建議展延時，貴署可接受製造廠的廠址聲明函說明一致即可，無須辦理變更。

討論案四

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

**若TFDA經審查後決議GCP查核得以免除，
建議可於案件審查進度之網站上登錄記載
之以昭公信。**

說明：

- 一、根據109年5月28日FDA藥字第1091404643號公告之強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案，新成分新藥查驗登記案由廠商檢送申請案後，經審查團隊檢視整體資料後擇案啟動GCP查核。
- 二、現行公告之GCP查核併新藥查驗登記案實施流程並未提及若審查團隊決議無須啟動GCP查核是否會通知廠商。
- 三、建議若決議無須啟動GCP查核，可於案件審查進度之網站上顯示(且不晚於RTF通知)，以利廠商與總公司溝通也減輕專案經理頻繁接到廠商詢問電話之負擔。

討論案五

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

建議食藥署藥品組能考量接受原廠出具近年美國官方網站查廠紀錄，證實原廠所提供的美國EIR Report為最近一次的查廠報告，因美國現依據工廠風險程度安排查廠，能酌情接受美國最近一次EIR Report可不受限於2年效期且不需明列主成分名稱，採認該廠「最新」查廠報告符合法規規範以利許可證展延或查驗登記或相關變更事宜。

討論案五(續)

說明：

- 一、2012年聯邦食品、藥品和化妝品法案(FD&C Act)修訂將「原固定」之查廠時間間隔，改為依據工廠已知風險的「Risk-based schedule」來安排查廠事宜，意即USFDA並不一定於固定時間間隔進行查廠並發布EIR Report，而是依據工廠的風險程度進行安排查廠，因此EIR Report並無有效日期限制。廠商在許可證展延案提供美國原料藥廠「最新」美國查廠報告(2017年版本)並提供資料佐證近5年內並無其他衛生主管機關查廠紀錄，故無其他官方衛生主管機關出具可做為原料藥優良製造規範之證明文件，但藥品組告知僅能接受2年內查廠的美國查廠報告，而影響許可證展延案之核准。另，亦有其他廠商於新藥申請案件也遭遇相同問題。
 - 二、承上所述，USFDA是依據工廠的風險程度進行安排查廠，EIR亦不一定能明列特定主成分名稱。
- 註：雖然品監組提供API GMP證明文件替代方案，然對於與歐美同步送件之新藥申請及已核准多年甚至數十年的藥品實有可能無其他替代文件可提供。

討論案六

提案單位：台北市西藥代理商商業同業公會

OTC藥品查驗登記外盒仿單審查上，有關於藥品本身之藥理特性敘述通常為審查端刪除，致藥品特性闡述上無法得以完整描述。望貴署考量如檢附科學性資料者，可核准藥品相關敘述。

討論案七

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

若"製劑廠"之廠訂原料藥檢驗規格及方法包含了所有USP藥典規範之檢驗項目，且其規格方法均符合藥典本文。另該廠訂原料藥檢驗規格及方法除了上述藥典內容外，亦收載API廠COA上之額外檢測項目如Residual solvents等。如第一次變更時因涉供應商依藥典通則設定不純物規格，使得規格變成廠規，但除依通則項目設定之不純物規格外，其他都跟monograph一致，後續藥典monograph有更新，但其它依供應商訂定的不純物規格皆不變。

討論案七(續)

建議：

原料藥檢驗規格及方法，首次依新版藥典變更，新增不純物檢測項目，檢附規費2萬元進行變更登記，當第二次又有新版藥典出版時，除依通則項目設定之不純物規格外，其他都跟monograph一致，後續藥典monograph有更新，但其它依供應商訂定的不純物規格皆無改變，廠商此次再依新版藥典變更時，只有版次變更，其它不變，建議可留廠備查。

討論案八

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

建議縮短外銷專用製造廠或新增外銷專用生產線GMP核備時程，以提升製藥產業與國際競爭優勢。

建議：

- 一、新設外銷專用製造廠或新增外銷專用生產線，當GMP軟體評鑑結果無重大缺失時，建議先同意GMP核備，以利後續藥品許可證領證作業。**
- 二、申請GMP評鑑時可以縮短取得GMP核備函時間，以利廠商爭取外銷商機。**

討論案八(續)

說明：

- 一、藥廠新廠建廠前必須將建築物設計圖送建管單位審查，於取得建照後才能正式施工，於完工後必須取得地方政府核發工廠登記證後才能正式向TFDA申請軟體評鑑。從申請PIC/S GMP軟體評鑑後，均會有缺失改善及補件要求，由於雙方公文往返時程，從申請軟體評鑑到取得GMP核備時間往往會超出半年以上時間。
- 二、新廠必須有正式產品查驗登記才能申請查廠，如未能取得GMP核備則外銷專用藥品許可證將無法核發。另，藥品許可證未取得前將無法使用自用原料藥進口申請，不同主管單位要求時程不一，造成業者難以國外客戶承諾交貨時程。

討論案九

提案單位：台灣醫藥品法規學會

若首家藥品仿單尚未依藥品查驗登記審查準則第20條第一項第二十一款頒布格式完成變更者，學名藥仿單涉及變更時，是否得依首家藥品仿單現行核定格式辦理變更？

建議：

學名藥廠商得於國內首家藥品仿單完成格式變更後，再依其核准內容格式，擬製中文仿單。

討論案九(續)

說明：

- 一、依藥品查驗登記審查準則第20條第一項第二十一款，處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬製中文仿單。
- 二、依藥品查驗登記審查準則第20條第一項第三款，監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；申請查驗登記或仿單變更之非監視藥品應依我國已核准之同成分、同劑型、同劑量及同療效之藥品仿單記載，其有加刊關於產品特性及藥品安全性資訊，且就加刊內容檢附科學依據者，不在此限。中央衛生主管機關得視情況要求修正仿單記載事項。
- 三、承前，於說明項一條文生效後，即使國內首家仿單尚未依其格式辦理變更，學名藥仿單涉及變更者，仍被要求依準則第20條所列格式擬製中文仿單，此要求與說明項二條文有不一致，且學名藥廠商先於國內首家仿單格式修訂，恐有未來有同成分同劑量產品仿單內容段落不相同，反造成臨床醫師閱讀之混淆問題。望能寬以學名藥業者可依國內首家藥品仿單現行核定格式，提拱中文仿單擬稿辦理涉及仿單之變更項目。

討論案十

提案單位：台灣藥物臨床研究協會

建請修訂藥品臨床試驗申請須知，附錄之(三)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料之第8項，對於多國多中心臨床試驗得免除臨床試驗於呈送結案報告備查案時需檢附台灣摘要報告之要求。

討論案十(續)

說明：

- 一、自我國於82年7月7日公告，為建立新藥安全制度、鼓勵藥品之研究發展、保障醫藥品之創新並提升國內臨床試驗之水準，要求申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料。此一公告奠定了我國執行藥品臨床試驗的良好基礎。然而因為當時之臨床試驗多為國內本土試驗，因此通常結案報告之臨床試驗報告，即為台灣臨床試驗報告。對辦理新藥查驗登記案資料審核需求，所以，在當時的時空背景之下，國內臨床試驗報告之要求有其必要性。
- 二、隨後在 ICH E5 (R1) Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data 發佈後，我國即於89年12月12日公告，申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料送署審查。銜接性試驗 (Bridging Study) 為可提供與國人相關之藥動 / 藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗。同時，我們的目標也從鼓勵國內臨床試驗轉為鼓勵參與多國多中心臨床試驗。

討論案十(續)

說明：

- 三、在政府、醫療機構與藥廠合作積極爭取參與MCRT (Multi-Regional Clinical Trial) 的努力之下，台灣執行多國多中心臨床試驗的能力已被國際認可。所以，目前我國執行的多國多中心臨床試驗數量已遠超過單純的國內臨床試驗。在台灣成功加入ICH會員國後更是提升台灣法規環境能見度，加深國際藥廠對台灣臨床試驗的挹注。食藥署對此的努力與貢獻，有目共睹，病患受惠良多。
- 四、然而，在我們樂見有越來越多的多國多中心臨床試驗在我國執行的同時，我們也遇到了越來越多總部對我國在結案時要求檢附台灣摘要報告的疑問，因為只有台灣有此特別的要求。除此之外，有鑑於近年來精準醫療蓬勃發展，受試者人數已大幅下降，各國收案病人數也相對縮減許多。總部也疑惑在大部分國內收案人數並不多的情況下，此台灣摘要報告的科學意義何在？

討論案十(續)

說明：

五、有鑑於台灣已在積極參與MCRT小有成就，然每每在全球會議探討試驗報告審查環節時，獲悉僅台灣需特別製作台灣摘要報告時，時常是大家關注的焦點，而延伸出探討放眼其他法規先進的國家中，台灣是否在全球臨床試驗發展上仍能持續佔有一席之地，至關重要。懇請 貴署酌情評估在現今臨床試驗之屬性，科學發展之下，相對少數量的台灣病人總數所製作的台灣摘要報告，是否仍有其必要性？同意以全球性試驗報告做為試驗報告檢送之版本，免除台灣摘要報告，期盼與國際接軌以利我國在爭取參與多國多中心臨床試驗更有優勢。

討論案十一

提案單位：中華民國西藥代理商商業同業公會

線上申請原料藥查驗登記，申請書免加蓋印章。

說明：

為配合線上平台之推動，且線上平台使用工商憑證管理，與用印具同等效力，爰修正第一項規定。自111年1月1日起，查驗登記審查準則第16條：申請書之申請者商號、代號、住址、電話、藥商執照字號，與負責人及管理或監製藥師之姓名、住址及證書字號欄，應詳實填明並加蓋印章；以線上平台提交者，免加蓋印章。但實施之後迄今，仍有許多承辦人員要求補上用印的申請書與切結書，請貴組協助說明是否未來持續需要用印。

討論案十二

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

建議中央主管機關建置之網路系統通報擴增功能：使藥商能透過線上通報系統繳交藥品定期安全性報告，以完善藥品生命週期之管理機制。

說明：

- 一、上市後藥品安全性資料蒐集屬於產品生命週期重要的一環，關於不良反應報告的通報，目前台灣食品藥物管理署已建置符合ICH E2B(R3)電子化通報規範，並持續完善線上通報系統建置。
- 二、另因應藥品安全監視管理辦法(草案)第四條條文亦提及將規劃建置網路通報系統，讓藥商於線上通報系統向中央衛生主管機關通報條文規範之相關事件。
- 三、建議該建置之網路通報系統亦能夠規劃藥品定期安全性報告電子化繳交及管理藥品監視期間所有定期安全性報告的機制。

討論案十三

提案單位：中華民國製藥發展協會

建請食藥署參酌FDA, PMDA, Australian Government Department of health建置生物相似藥完整之醫療人員/病患教育網站及素材。

建議：

建議食藥署參酌FDA, PMDA, Australian Government Department of health建置之生物相似藥教育網站及素材，以專案計畫執行方式宣導完整且具公信力之生物相似藥教育資料，以導正生物相似藥之概念，讓台灣民眾用藥的選擇權益獲得保障，進而活絡生技產業的競爭力。

討論案十三(續)

說明：

有鑑於食藥署以極高效率完成多項生物相似藥的藥證核發與國際趨勢接軌，然因仿間對於生物相似藥概念的訊息紊亂欠缺整合之資訊，導致台灣實際使用量無法與國際治療趨勢同步提升，直接造成健保醫療資源無法有效節樽影響新藥上市，進而導致台灣生物藥及生物相似藥開發之產業競爭力受影響。

國家	澳洲	美國	日本
官方政策	https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/biosimilar-awareness-initiative	https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/164/text	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html
衛教網站	https://biosimilarhub.com.au/	https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars	



謝謝

.....



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

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