

111年第二次與藥業公、協會溝通協商會議資料

會議時間：111年10月28日（星期五）下午2時30分

會議地點：F327會議室

主席：吳秀梅署長

壹、報告案：(共1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。

貳、討論案：(共8案)

第一案：建議修改藥品查驗登記審查準則第48條第一項第二款第二目，二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：「(二) 防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。」刪除”指示藥品及成藥”。（臺灣製藥工業同業公會）

說明：依藥品查驗登記審查準則第48條第一項第二款第二目，增印或變更建議售價或消費者服務專線僅適用於指示藥品及成藥。建議售價或消費者服務專線屬藥廠於市場上的銷售策略，且不影響藥品品質及用藥安全，此處應不限指示藥品與成藥，且處方藥目前有自費處方藥及有兩類併存之產品，故建議刪除。

第二案：有關依藥事法第48條執行的仿單變更及許可證廢止作業相關建議事項。（臺灣製藥工業同業公會）

說明：TFDA公告或通知變更仿單，要求凡符合通知之持有藥品許可證之藥商應期限內完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

建議：

- 一、考量許可證廢止的後果影響重大，為避免廠商與TFDA對於公告品項的認知不同，建請TFDA在發佈公告時一併提供須辦理變更的藥品清冊。
- 二、已切結不生產、不輸入的品項並不會造成民眾的用藥安全問題，因仿單沒有依公告進行變更而廢證，相當不符比例原則，如果擔心民眾上網看到未更改的仿單，可以暫時限制仿單的查詢下載功能。希望這類許可證可以有更適當的做法。
- 三、考量近日有諸多藥品查驗登記要求陸續施行(例如：元素不純物評

估、全面執行BE等)，廠商取得許可證越來越不容易，希望TFDA執行廢止許可證前，可再次通知藥品許可證持有人，而不是逕行廢止。

四、TFDA公告或通知變更仿單，於期限內完成變更建議應排除藥證已切結不生產，針對已切結不生產之藥品許可證於恢復生產時一併申請變更仿單依規定繳交規費辦理變更。

第三案：有關藥品安全監視管理辦法更新連帶造成的藥品查驗登記影響建議案。
(臺灣製藥工業同業公會)

說明：藥品安全監視管理辦法中，「監視期間」藥品的定義修改了以後，未來在「許可證有效期間」皆屬於監視期間，是否在此期間學名藥的申請都需要依藥品查驗登記審查準則第40條附件四的規定，檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)？雖然在111年8月9日的說明會(Q&A)中，TFDA告知將研議修正藥品查驗登記審查準則相關規定，但眼看新版藥品安全監視管理辦法施行在即，配套的法規修訂卻尚未公告。

建議：請TFDA儘早公告上述的配套措施，以讓製藥業者有所依循及因應。

第四案：請說明我國分散式臨床試驗 (Decentralized Clinical Trials)的管理制度及推動規劃，如：臨床試驗機構管理、遠端查核機制、真實世界研究等。(台灣研發型生技新藥發展協會)

說明：今年9月5日「2022 行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)」中，衛福部劉明勳技監說明未來TFDA將推動運用創新科技設計及執行的新型態臨床試驗，如：使用遠端醫療、遠端數據收集等方法，將試驗程序數位化。請說明我國分散式臨床試驗的管理制度及推動規劃，以及我國臨床試驗中心遠端監控系統的設置現況與經驗，使產業有所依循及規劃未來發展方向。

第五案：

一、OTC非監視且非Monograph列表之指示藥品，使用已久之複方指示藥品如維生素複方或類似Wakamoto等之複方製劑學名藥及老學名藥成分如Ibuprofen等，是否可以免除BE？

二、針對111.6.21公告的指引(說明段二)，建議規劃輔導試驗執行場所。
(臺灣醫藥品法規學會)

說明：

一、非監視且非Monograph列表之指示藥品，"在特定條件下"，是否可以免除BE？

(一)當我國首家/對照藥品是藉由文獻資料蒐集據以上市之指示藥品的學名藥產品，比如首家/對照藥品是依據110年11月2日衛授食字第1101406632號公告之已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥藥品查驗登記審查原則據以上市。依據為此份審查原則即是審酌此類產品通常已具備有相當的技術性資料可供審查，其品質、安全與有效性已被其他國家法規單位認可。

(二)我國已核准上市超過五年以上(或十年以上)之指示藥品的學名藥複方產品，例如: wakamoto或維生素製劑及維生素複方製劑學名藥等，依據為此類產品多屬我國指示藥品審查基準之成分，故屬日常生活中常用以緩解輕微症狀之指示藥品在安全上無虞。

(三)我國已核准上市超過五年以上(或十年以上)之指示藥品的老學名藥成分，例如:Ibuprofen學名藥產品等。依據為此類產品於我國屬處方藥及指示藥品兩類並存或屬經處方藥轉類為指示藥品，已具備相當國內使用經驗及上市不良反應資料。

二、依據111.6.21公告的兩指引(胃腸道局部作用製劑療效相等性驗證指引、皮膚外用製劑療效相等性驗證指引)：

(一)皮膚外用製劑指引是因應未來7-8月BA/BE準則第8條第三款欲修正為皮膚外用溶液劑得免BE，換言之其餘皮膚外用製劑參考指引說明會需執行品質相等性(指物理化學相關管控)及療效相等性試驗；

(二)胃腸道局部作用製劑若符合澄易見散劑(Drinklear Powder)之標準，可不須檢附BE申請上市，但須以替代方式執行。

建議規劃配套措施，儘早規劃輔導試驗場所之設立，以利業者執行試驗之需。

第六案：懇請研擬電子版許可證。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：

一、多數國家例如美國、澳洲、新加坡、馬來西亞...等國都已經沒有許可證制度，這些國家的所有的查驗登記與變更申請資料在電子化送件核准後會自動更新核准資訊的系統資料，官方會將資訊分成open part及confidential part，其中open part可供任何人查看，但是confidential part只可以由MAH (marketing authorization holder) 經由帳號進入查看。

二、雖然我國仍有許可證制度，但仍可借鏡他國，將目前我國紙本許可證上的資訊分成open part及confidential part，open part就是現在可經過”西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢”查詢的項目，confidential part(即 貴署在許可證紙本第二頁所填入的資訊，例如：歷次核准過之適應症、製造廠名/廠址、API 廠名/廠址及其核准日期...)則只能由許可證持有人用公司工商憑證或授權之自然人憑證進入審閱或查詢。

第七案：開放許可證展延案提前送件之時間。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：目前許可證展延案最早僅能於許可證到期前六個月送件，但由於許可證展延之要求日趨複雜且嚴格，且涉及範圍日益擴大，從API一路到現在的不純物，審查員確實需要更多的時間審查確認，因此，許可證展延的審查時間似有日益增加之趨勢，因此，建請 鈞署審視開放許可證展延案可於屆期前九個月前送件。

第八案：已領有輸入製劑許可證藥品，當罕藥製劑、或一般藥品製劑，擬申請新增原料藥來源之審查規費分別為何？(台灣研發型生技新藥發展協會)

說明：

- 一、罕藥：衛福部110年9月29日公告之罕藥收費標準中，並未明列新增原料藥來源之審查規費，但目前辦理新增原料藥來源之案件很常發生，懇請提供明確收費標準。
- 二、一般藥品：衛福部109年7月21日公告之西藥收費標準中，並未明列新增原料藥來源之審查規費，曾詢問TFDA，一般藥品有人說10,000元(以其他變更收費認定)，也有說50,000元(當遷廠變更收費認定)，懇請提供明確收費標準。

111年與藥業公、協會溝通協商會議 會議紀錄

會議時間：111年5月27日（星期五）下午2時00分

會議地點：F327會議室

主席：陳惠芳副署長

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

中華民國西藥代理商業同業公會：楊健宏、許紋樺

中華民國製藥發展協會：林麗卿、李涵育

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、王正心

台灣醫藥品法規學會：翁菀霏、張婉雅

台灣研發型生技新藥發展協會：陳玫圭、黃蕙秦

台北市西藥商業同業公會：魏秀貞

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如

台灣藥物臨床研究協會：劉惠珠、孫婷婷

中華民國開發性製藥研究協會：劉勁志、林育如

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蘇美惠

中華民國學名藥協會：黃柏熊、王南勛

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：施政宏

財團法人醫藥品查驗中心：葉嘉新、陳玲貴

品質監督管理組：謝綺雯、傅淑卿、梁玉君、曾國峰

藥品組：林建良、祁若鳳、吳明美、林意筑、黃玫甄、林邦德、劉佳萍、楊博文、許芷瑀、王麗雅、黃淑萍、蔡岳樞、林委正

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

第一案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

決 議：洽悉。

第二案：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。

決 議：洽悉。

第三案：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。

決 議：洽悉。

第四案：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。

決 議：洽悉。

第五案：有關國內實施藥品中元素不純物管控規定。

決 議：洽悉。

第六案：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。

決 議：洽悉。

第七案：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。

決 議：洽悉。

第八案：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。

決 議：洽悉。

第九案：新查驗登記案全面執行生體相等性試驗。

決 議：洽悉。

第十案：藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記審查流程。

決 議：洽悉。

第十一案：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。

決 議：洽悉。

參、討論事項：

第一案：研議規劃新成分新藥審查報告公開試辦方案，提請討論。(藥品組)

決 議：將依規劃研擬試辦方案，完成預告、公告程序後試辦。

第二案：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。(中華民國西藥代理商業同業公會)

決 議：有關原料藥查驗登記以歐洲藥典適用性證明文件(CEP)申請精實送件者，部分檢測項目如原料藥粒徑大小、晶形....等，屬歐洲(EP)藥典規定或CEP上註明檢測項目外，製造廠追加之檢測項目，本署接受廠商提供列為廠規之說明及依據，無須移除檢測項目。

第三案：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。(中華民國西藥代理商業同業公會)

決 議：

- 一、建議原料藥許可證於查驗登記時所登載之原料藥廠址，應優先以本署監管組所核發之GMP備查函為主，如後續有異動應即時辦理變更。
- 二、原料藥許可證展延時，若經審查判定僅為廠址寫法與監管組核發的GMP備查函略有不同，可接受製造廠出具原廠說明函解釋，不會要求辦理許可證變更。

第四案：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。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

- 一、依本署公告之精進方案，新成分新藥查驗登記申請案，原則以樞紐性試驗為GCP查核之標的，經審查團隊於Filing meeting時(Day 30)檢視整體資料後，評估是否啟動查核。經評估需啟動查核者，申請人會於其後收到查核通知。未收到查核通知者，原則無須啟動查核；然於後續案件審查過程中，仍須視案件特性，如經評估須執行查核者，本署亦得視個案審查需求啟動查核。
- 二、有關公協會建議無須啟動GCP查核者，於案件審查進度之網站上顯示一節，涉及資訊系統功能增修，將納入本署EXPRESS系統功能擴充辦理。

第五案：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。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：有關製劑使用原料藥之API GMP證明文件，可採認US FDA核發Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)或含申請品項之查廠報告(EIR)，及於US FDA官網(Drug Establishments Current Registration Site)確認該製造廠於美國註冊情形是否仍在有效期限。(即不限2年內的查廠報告，只要能於美國FDA官網確認該製造廠仍在有效期限內即可)。另，若最近一次的查廠報告中未含申請品項，則應另檢附再前一次含該申請品項的查廠報告，且該查廠報告日期以5年內之查廠報告為原則。

第六案：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。(台北市西藥代

理商業同業公會)

決 議：OTC藥品仿單外盒上之藥理特性應以已經證實之科學內容為主，如超出科學證據支持之內容或文字，未避免導致民眾誤解，將予以刪除。通常會被刪除的多為超出適應症範圍內容，廠商如有相關資料可支持該宣稱，可申請適應症變更。

第七案：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。(臺灣製藥工業同業公會)

建 議：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。

決 議：倘已經本署同意規格符合藥典，後續僅更新藥典版次其餘無變更，得留廠備查。

第八案：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。(臺灣製藥工業同業公會)

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。

決 議：為加速行政流程，各項申請案可同步進行，例如，廠內提出已申請工廠登記或製造業藥商許可執照程序文件，原則上本署得先行受理GMP查核案，並保留核發藥物製造許可之權力。

第九案：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？(台灣醫藥品法規學會)

建 議：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。

決 議：自110年9月14日修正藥品查驗登記審查準則生效後，新藥查驗登記或仿單變更應依附件1之1擬製格式化中文仿單，故不再核定未依格式之仿單。學名藥仿單變更時，仍應依準則規定擬製格式化中文仿單，格式化仿單僅格式不相同，不影響仿單內容。

第十案：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。(台灣藥物臨床研究協會)

決 議：為提升新藥審查效率，同時確保國內臨床試驗之執行品質，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。配合本方案檢送之新成分新藥臨床試驗報告提出備查申請案時，將併同查驗登記審查各試驗數據及人種差異相關資料進行整體評估，故已得免檢附台灣摘要報告。另，非屬新成分新藥之臨床試驗報告，考量仍有報告審查及查核之需求，仍請提供台灣受試者主要療效及安全性指標之摘要報告。

第十一案：線上申請原料藥查驗登記，申請書免加蓋印章。(中華民國西藥代理商商業同業公會)

決 議：依據藥品查驗登記審查準則第16條第1項規定，申請書若以線上平台提交者，免加蓋印章。惟切結書仍須加蓋印章。

第十二案：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。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：本署將研議及評估現有系統建置相關功能之可行性及所需資源。

第十三案：建請食藥署參酌FDA, PMDA, Australian Government Department of Health建構生物相似藥完整之醫療人員/病患教育網站及素材。(中華民國製藥發展協會)

決 議：本署網站已建置「生物相似性藥品專區」(首頁>業務專區>藥品 > 生物相似性藥品專區)供民眾參考，將持續更新資訊。亦請相關公協會積極協助於公會或相關網站建置生物相似性藥品宣導網頁及衛教資料，增進民眾對於生物相似性藥品認知。

肆、散會：下午 3 時 30 分

111 年會議決議事項及辦理情形

序號	決議事項	辦理情形
1	研議規劃新成分新藥審查報告公開試辦方案。	本署刻正依前次會議所報告原則與 CDE 研議新成分新藥查驗登記審查報告公開試辦方案，後續將正式發函週知試辦方案。
2	無須啟動 GCP 查核者，於案件審查進度之網站上顯示之資訊系統功能增修，將納入本署 EXPRESS 系統功能擴充辦理。	有關此功能增修，已納入 112 年本署 EXPRESS 系統功能擴充計劃辦理。
3	本署將研議及評估現有系統建置通報擴增功能：使藥商能透過線上通報系統繳交藥品定期安全性報告之可行性及所需資源。	本署已規劃於 112 年於 ADR 系統中建置藥品定期安全性報告管理功能。