

111年第2次與藥業公協會 溝通協商會議

111.10.28



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1案)

03 討論案 (共8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	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。

➤ 討論案

討論案一

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

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"。

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。

討論案二

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

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。

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。

討論案二(續)

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。

討論案三

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

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。

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。

討論案四

提案單位：台灣研發型生技新藥發展協會

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。

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之新型態臨床試驗，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。

討論案五

提案單位：臺灣醫藥品法規學會

- 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。

討論案五(續)

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。

討論案五(續)

說明：

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。

討論案六

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

懇請研擬電子版許可證。

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。

討論案七

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

開放許可證展延案提前送件之時間。

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。

討論案八

提案單位：台灣研發型生技新藥發展協會

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？

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。



謝謝

.....



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

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