

111年第2次與藥業公、協會溝通協商會議

會議紀錄

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：陳惠芳副署長

紀錄：董怡君

出席者：（敬稱略）

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、蔡謹如

中華民國製藥發展協會：林麗卿、李涵育

中華民國開發性製藥研究協會：楊文淇、鄭和萍

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、王正心

中華民國學名藥協會：黃柏熊、王南勛

臺灣製藥工業同業公會：張文榜

台北市西藥商業同業公會：謝志元

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺、顏秀明

台灣醫藥品法規學會：宋順蓮、張婉雅

台灣研發型生技新藥發展協會：葉映君、辛惠恭

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：張雅雯、黃庭筠、林鈺儒

藥品組：祁若鳳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、林意筑、洪國登、黃玫甄、
劉佳萍、楊博文、蔡岳樞、藍恩玲、張原溢、林委正、梁維芳

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。

參、討論事項：

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）

決 議：本案公會撤案。

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）

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。

決 議：

- 一、藥事法第48條規定：「藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。」並未針對已切結不生產、不輸入之藥品許可證訂有特別規定。
- 二、凡有效期間內之藥品許可證，經本署評估安全性後，認需辦理仿單變更者，本署均會個別函告藥品許可證持有廠商應辦理變更項目、內容、期限、逾期未完成之效果等相關資訊，並副知各相關公學協會。建議公會於接獲本署函文時，協助通知應辦理變更之廠商，並輔導其依限完成辦理仿單變更事宜。
- 三、為保障藥品許可證持有廠商權益，倘有逾期未完成中文仿單變更者，本署於廢止許可證前，均依行政程序法第102條規定，給予陳述意見之機會。

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)

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。

決 議：配合「藥品安全監視管理辦法」修正條文將於112年1月1日施

行，本署已研擬修正「藥品查驗登記審查準則」第40條附件四及第43條附件十，其中「監視期間」與「監視期滿」文字，改以「首家新藥許可證發證日期五年內」及「首家新藥許可證發證日期五年後」取代。

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)

決 議：

- 一、因應新興傳染疾病盛行，加上現今已有許多數位化工具的開發(如穿戴式裝置)，臨床試驗之執行不再侷限於試驗機構，透過數位化工具、人工智慧及區塊鏈技術，實現以病人為中心之臨床試驗，即分散式臨床試驗(Decentralized Clinical Trial, DCT)。現在各國刻正研擬相關指引規範，去(2021)年歐盟公告「臨床試驗電腦化系統及電子數據指引(草案)」、美國公告「用於臨床研究中遠程數據採集的數位健康技術」指引及丹麥公告「藥品臨床試驗執行分散式措施」指引，本署刻正對於該等指引進行中譯及研議，預計明年預告相關指引草案，並將持續關注國際間對於DCT整體規範及最新發展，適時啟動研議適合我國國情並與國內法規體系相容之指導建議原則，並進行跨單位(機關)合作，推動新興臨床試驗模式，以期與國際接軌，優化國內臨床試驗環境。本署有委辦計畫協助推動，後續倘有相關議題之說明會，也歡迎有興趣的公協會來參與。
- 二、依據藥品優良臨床試驗作業準則第73條規定，試驗委託者得選擇實地監測、系統遠端監測或實地合併系統遠端監測。廠商得依各臨床試驗之監測計畫執行，並配合各試驗機構之資安管理，確保受試者隱私與權益。受COVID-19疫情影響，各臨床試驗中心對於臨床試驗之監測方式已有相關規範，廠商得視需求與試驗中心協調溝通，進行適當之監測。

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)

決 議：

- 一、學名藥執行生體相等性試驗，為國際藥政主管機關管理趨勢，為使我國未來申請查驗登記上市之學名藥，皆有療效相等之實證依據，並加強藥品之管理，故本署推動新查驗登記藥品全面執行生體相等性試驗或生體可用率與臨床試驗。在推動時亦參考美國、日本、馬來西亞等國之作法，就符合指示藥審查基準與成藥及固有成方製劑品項，設定為得以免除條件。其他免除條件包含「法規科學依據」及「十大先進國」免除之理由依據等相關資料提供本署。

能否免除執行生體相等性試驗之判斷，應有科學依據，尚難僅以藥品核准上市年限作為審查依據。查本次舉例之 Ibuprofen，FDA及EMA皆要求執行生體相等性試驗。另有關維生素或Wakamoto等多成分複方製劑，需檢具「法規科學依據」及「十大先進國」免除之理由依據，本署將依個別案件評估判斷。

- 二、為協助業者對於胃腸道局部作用製劑及皮膚外用製劑之療效相等性驗證於藥品研發階段有所依循，本署參考國際相關指引，研擬「胃腸道局部作用製劑療效相等性驗證指引」(草案)及「皮膚外用製劑療效相等性驗證指引」(草案)。這兩部指引草案在預告期間，未收到業者反映試驗場所的相關意見。

指引所提的試驗方式，大多已有執行的經驗。如：有關胃腸道局部作用製劑之溶離試驗，已廣泛應用於藥品查驗登記及上市後變更；皮膚外用製劑之體外釋放試驗，已收載於中華藥典；體外穿皮試驗雖較少執行，也曾有廠商提出相關申請。故有關貴會建議儘早規劃輔導試驗場所之設立一事，未來本署會視試驗案件數量等實際情形，評估試驗場所之供需，再進行研擬。

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)

決 議：

- 一、說明所稱許可證紙本第二頁為 confidential part與現況不符，許可證背面係填寫許可證刊載項目之變更紀錄，許可證資訊均公開於許可證查詢系統；另，有關歷次之變更紀錄，許可證持有者均持有核准變更之同意函。

二、以工商憑證登入系統查詢相關資訊，僅能確認為該許可證持有公司，無法確認為該公司之特定人員(工商憑證授權自然人憑證亦同)，對於部分營業機密資訊(如賦形劑等)較易有資料外洩之機率。

三、本議題目前無急迫性，將待各公會有共識，提出對系統之要求再行研議。

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)

決 議：

一、目前展延可於許可證期滿前六個月申請，加上準備展延資料之時間(如申請製售證明)，已有超過六個月之空窗期，如變更為九個月前可提出申請，展延時之資料恐難為產品之最新狀態。

二、藥品許可證持有者應定期檢視產品並及早提出變更登記申請，不應待許可證展延前或展延時才申請變更，亦請於時間內儘早提出展延申請。如產品所需之變更均於展延前取得核准函，展延申請均可在六個月內完成。

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)

決 議：為了穩定原料之供應鏈，鼓勵增加原料來源：

一、一般藥品：製劑新增原料來源之審查規費為一萬元，如需檢送生體相等性試驗報告等，再依相關規費收費。

二、罕藥：新增原料來源審查規費為三千元。

三、嗣後收費標準修訂時，將列入製劑新增原料來源之收費項目。

肆、散會：下午 3 時 30 分