

112年第1次與藥業公、協會溝通協商會議資料

會議時間：112年7月7日(星期五) 下午2時

會議地點：F327會議室

主席：食品藥物管理署長官

壹、報告案：(共4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。

第二案：預防矯正措施倘涉及製程關鍵步驟、直接包裝材質及批量等應辦理變更登記事項者，應依藥品查驗登記審查準則第57-1及58條規定，申請變更並經核准後，始得製造、輸入。(一科)

說明：

- 一、依據藥事法第46條第1項規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。
- 二、邇來本署審核廠商提交之藥品不良品調查報告時，發現有多起廠商所提預防矯正措施，屬涉及藥品查驗登記審查準則第57-1、58條規定之製程關鍵步驟、直接包裝材質及批量等應辦理變更登記事項，惟其於尚未經核准變更登記前，即自行以新製程、包材或批量製造及放行出貨，因已涉違反上開規定，本署均已移請所轄衛生局進行裁處在案。
- 三、為確保藥品生產品質及民眾用藥安全，請協助轉知及輔導所屬會員，預防矯正措施倘涉及製程關鍵步驟、直接包裝材質及批量等應辦理變更登記事項者，應申請變更並經核准後，始得製造、輸入。

第三案：請各公、協會輔導會員儘速訂定藥品安全性監視計畫，未於112年7月31日前完成者，將優先列為查核對象。(一科)

說明：

- 一、藥品安全監視管理辦法自112年1月1日修正施行，明定持有藥品製劑許可證之藥商應訂定藥品安全性監視計畫。
- 二、為輔導業者訂定藥品安全性監視計畫，本署已辦理多場教育訓練，相關影片及教材已公布於本署網站供業者參考，並已製作藥品安全性監視計畫架構範本供業者參考。

- 三、請各業者於112年7月31日前提供藥品安全性監視計畫至本署。
- 四、未完成藥品安全性監視計畫訂定者，將依行政執行法相關規定處以怠金(最高得處新台幣30萬元)，並得連續處分。

第四案：有關「藥品許可證上市後變更案」、「藥品查驗登記類函詢案」自112年9月1日起採全面線上申請，紙本送件不予受理。(二、五科)

說明：

- 一、本署業於108年10月2日FDA藥字第1081407569A號函知自109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請。
- 二、為進一步擴大藥品查驗登記類電子化送件項目，本署已於112年3月22日FDA藥字第1121402412號函知各公協會，自112年9月1日起，「藥品許可證上市後變更案」、「藥品查驗登記類函詢案」採全面線上申請，紙本送件不予受理，前述所稱藥品許可證適用於所有類型之藥品許可證。
- 三、目前藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)已受理12項申請項目可於平台申請，其中4項已全面實施線上申請、2項將於112年9月1日起全面實施線上申請，另外6項全面線上申請期程規劃中，詳如下表，請各公協會協助轉知會員提早準備(實際實施日期將於實施前以公文函知各公協會)。

序號	申請項目	線上申請現況	全面線上申請期程規劃
1	藥品許可證展延	已於109年7月1日起全面線上申請。	
2	藥品許可證自請註銷		
3	藥品查驗登記類函詢案	已於108年7月1日起受理線上申請(紙本及線上申請併行)。	將於112年9月1日起全面實施線上申請。
4	藥品許可證上市後變更	1. 行政變更已於109年7月1日起全面線上申請。 2. 技術性變更及適應症、	將於112年9月1日起全面實施線上申請。

序 號	申請項目	線上申請現況	全面線上申請 期程規劃
		用法用量變更採紙本及 線上申請併行。	
5	臨床試驗多國多中心 (新案、變更案、結案 報告)	已於109年9月1日起全面 線上申請。	
6	臨床試驗一般案(新 案、變更案、結案報告)	已於112年1月1日起全面 線上申請。	
7	生體可用率及生體相 等性(新案、變更、報 告、體外溶離試驗)	已於112年1月1日起受理 線上申請(紙本及線上申請 併行)。	預計113年1月1日 起全面實施線上 申請。
8	銜接性試驗評估		
9	新藥查驗登記	已於111年1月1日起受理 eCTD格式線上申請。	預計於115年全面 實施eCTD格式線 上申請。
10	原料藥查驗登記	預計113年1月1日起開放受 理輸入/國產原料藥線上申 請(紙本及線上申請併行)。	預計於115年全面 實施線上申請。
11	學名藥查驗登記	預計113年1月1日起開放 受理線上申請(紙本及線上 申請併行)。	預計於117年全面 實施線上申請。
12	原料藥主檔案(DMF) (新案、變更、展延)	預計於115年開放受理線 上申請(紙本及線上申請併 行)。	

貳、討論案：(共12案)

第一案：非監視藥品主次要變更比對基準問題。(臺灣製藥工業同業公會)

說明：依據「112年2月17日召開「藥品查驗登記審查準則」及「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」修正(草案)討論會之會議紀錄。」，非監視藥品主次要變更比對基準為「公告日前最後一次核准登記之處方」，是否能理解為是只要是在公告日前送件，即使是在公告日後才核准，仍然是以公告日後核准的處方為基準。

建議：非監視藥品主次要變更比對基準為「公告日前最後一次送件申請變更登記之處方」。

第二案：藥品查驗登記精簡審查之檢附資料有關銜接性試驗評估可於查驗登記案同時送審。(中華民國西藥代理商商業同業公會)

說明：

一、現行「新藥查驗登記精簡審查機制」，有關精簡審查之檢附資料現行規定；必須檢附銜接性試驗免除同意函。

二、現行「藥品查驗登記審查準則」第22-1條規定：銜接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申請案同時申請。

建議：以精簡審查送審時，銜接性試驗評估案可同時送件，不必先有免除銜接性試驗評估之結果，以真正達到精簡程序及新藥能快速上市，使病人早日獲得治療並保障病人的權益。

第三案：印度電子版製售證明(eCPP)文書驗證問題。(中華民國西藥代理商商業同業公會)

說明：印度之CPP一向由地方衛生主管機關核發，現某些印度地方核發之CPP已電子化(eCPP)不再核發紙本，但因其非印度最高衛生主管機關(CDSCO)核發，且無法於官網上查詢，TFDA仍要求印出eCPP並送文書驗證。疫情後文件電子化已是世界趨勢，在上述情況中，是否有印出紙本送文書驗證之外的做法來驗證印度eCPP之真實性?以節省紙張以及文書驗證過程耗費的人力時間與金錢。

第四案：針對輸入原料藥查驗登記之案內DMF技術性資料已審查完畢但尚未取得GMP核備函的案件，可另外申請DMF核備函。（中華民國西藥代理商業同業公會）

說明：因國外製造廠無法提供GMP核備函申請的補件資料，因此查驗登記案會被結案或是彌封辦理，但因技術性資料已審查完畢，建議TFDA可接受案內申請核發DMF核備函供國內製劑廠評估使用。

第五案：建議小分子製劑（含化學製劑）成品開放登記多重製造廠，以強化藥品供應鏈彈性及穩定性，減少缺藥情事，以保障民眾用藥權益。（中華民國開發性製藥研究協會）

說明：

一、目前在台灣，小分子製劑（含化學製劑）成品僅得登記單一製造廠，惟大部分ICH及PIC/S GMP會員國皆接受單一許可證登記多重製造廠，台灣因缺乏接受不同成品製造廠來源的彈性，在與其他國家爭取輸入藥品供應量能時相當困難。食藥署雖接受有缺藥紀錄品項得個案申請登記成品多重製造廠，仍有部分申請案例遭到拒絕，且不同製造廠來源皆須早期納入規劃並完成相關工廠登記及產品變更，待缺藥發生才個案申請實緩不濟急，亦不利防患未然降低各類藥品缺藥發生機率。另如擬依現行法規不同成品製造廠申請第二張藥證，也會因無法在醫院及藥局並列進藥而無助於解決缺藥問題，徒增廠商申請門檻及食藥署管理藥品複雜度，與國際趨勢背離。

二、食藥署自2015年起已開放生物製劑成品登記多重製造廠，對於一證多廠已有完善的變更管理及品質管控經驗，是以建議應進一步擴大開放小分子製劑（含化學製劑）成品登記多重製造廠，以協助廠商增進藥品供應鏈彈性，減少缺藥情事。

第六案：有鑑於原料藥技術性資料變更或新增原料藥來源之審查標準嚴苛、超出國際標準，導致案件審查時間冗長且不准率高，以致缺藥問題嚴重，建議審查標準應與ICH指引及先進國規範一致。（中華民國開發性製藥研究協會）

說明：在原料藥主檔案變更及新增來源案中，即使廠商已提供符合ICH指引

之技術性資料或不純物分析方法之合理性說明，且該原料藥於十大醫藥先進國已取得核准，CDE仍提出額外之不合理要求，導致案件審查時間延宕且不准率甚高，列舉超出國際規範之要求如下：

- 一、要求提出元素不純物、有機不純物或殘餘溶劑之檢測數據。然而，先進國接受製程開發階段依據風險評估結果，而非依賴檢驗數據佐證，才得以免除常規檢測。
- 二、起始物供應商出具之CoA：因部分來源屬備用廠商，尚未有實際採購行為，DMF申請時無法提出CoA。先進國並未有CoA文件之要求。
- 三、若有多個中間體廠/多個原料藥廠，CDE要求應提供各種排列組合製成之原料藥與成品CoA，與國際常規不符。且DMF申請時已檢附原料藥廠GMP，應足夠做為原料藥廠對供應商有適當監管、確保物料品質無虞之證明。

第七案：建請同意核定全中文包裝與加貼中文標籤原廠包裝並存。（中華民國開發性製藥研究協會）

說 明：

- 一、目前藥品查驗登記所核定的包裝為非中文化包裝或中文化包裝其中之一，考量維持藥品順利供應，減少藥品短缺的需求，建請同意廠商申請加貼中文標籤原廠包裝並存。
- 二、處方藥品包裝轉換，耗時甚久，且可能因繁複的作業流程，造成藥品供應不及而短缺：例如從非中文化包裝轉換為中文，從準備、送件審查到核准、工廠準備包材、排程生產、出貨到台灣，若為了順利銜接，其間有多重關卡要溝通聯繫，其中任一環節均可能使藥品無法順利供應。
- 三、中文化包裝的藥品，製造廠有時會出現生產排程不及，尤其目前全球藥品供應皆不穩定，中文化包裝的生產可能因為量不大，僅供單一國家使用，非為英文之主要包裝，生產排程可能被影響，若可以核准加貼中文標籤原廠包裝並存，因應市場狀況或需求調度，對提升藥品供應的穩定性將有助益。
- 四、擬並存之加貼中文標籤原廠包裝均應檢送符合藥品查驗登記審查準則第20條規範之內容提出申請。
- 五、核定之包裝會登錄於TFDA網站供民眾及醫療專業人員辨識，對藥品包裝有疑慮的人員可洽詢廠商，或是查詢網站確認。

第八案：有關查驗登記審查準則第20條第18款有效期間標示「...但有效期間在二年以上者，其製造日期或保存期限得僅標示年、月」乙節，請同意刪除此「二年以上」之限制。（中華民國開發性製藥研究協會）

說明：

- 一、原條文：依前款規定刊載製造日期、保存期限時，應以阿拉伯數字標示，年份以西元四碼標示。藥品保存期限僅標示年、月者，其標示順序不受限制；藥品製造日期或保存期限以年、月、日標示者，應按年、月、日之順序，由左至右排列。無法依前述原則標示者，應於外盒標示製造日期或保存期限之格式（例如：dd/mm/yyyy、日/月/西元年等）。但有效期間在二年以上者，其製造日期或保存期限得僅標示年、月，其僅標示年月者，以當月最後一日為到期日。
- 二、有關有效期間標示「有效期間在二年以上者」方得僅標示年、月之規定，鑒於其他先進國家並無此有效期間需二年以上始得標示年、月之要求，尚請 貴署說明訂定此限制條件之理由為何？
- 三、由於國外製造廠多依循國際規範，無論有效期間在是否為二年以上，皆可僅標示年、月，部分製造廠因設備與技術上的限制，對於有效期間在二年以下者，並無法標示符合台灣須標示年、月、日之相關規定，再者因僅台灣有此需求，製造廠亦無法配合另增產線或設備以符合台灣之要求。
- 四、為免因台灣之特殊標示規定，導致國外製造廠無法配合而缺藥，請 貴署同意刪除「但有效期間在二年以上者」之限制，同意有效期間在二年以下之藥品亦得適用標示年、月之規定，對於有效期間在二年以下者，可考量將其保存期限標示之月份提前至前一個月最後一日為到期日（例如：2023年11月20日到期，保存期限標示為10/2023或2023/10）。

第九案：建請在NDA的安定性試驗資料審查，依照國內「安定性試驗基準」（係參照ICH Q1A(R2) 和Q1E），藥品有效期間的評估得以「代表性批次」（primary batch）外推取得，期與國際接軌，否則將導致有些較早申請的NDA，藥品有效期間比同樣是Zone II國家的短，或者延遲NDA時程。（中華民國開發性製藥研究協會）

說 明：

一、「安定性試驗基準」在基本規範章節中，有下列之規範，然依照 ICH guideline，其所指的「長期試驗資料」是可以從「代表性批次」(primary batch) 所得，且在該基準中，亦無條文要求一定需為查驗登記之製造廠製造之批次 (production batch)。

(2) 申請時應檢附在規定條件下，實施加速試驗⁴及長期試驗⁵各達六個月之資料；在核准領證前，須檢附達十二個月之長期試驗資料，據此推算可暫取得最多兩年之有效期間。申請時如送審資料已包含達再驗期或有效期間之長期試驗資料，可免除加速試驗。

二、該基準所規定之「批次」詳如下，「代表性批次」不一定需與申請查驗登記之製造廠相同，只要符合所列出之要求即可。

(3) 「代表性批次」如非來自申請查驗登記之製造廠，其製造須與申請查驗登記之製造廠具相同配方、相同原理之設備與關鍵製造方法，且執行安定性試驗之藥品批次品質可代表將來上市之藥品品質。查驗登記時，除檢附該「代表性批次」安定性試驗結果外，應提供申請查驗登記製造廠之安定性試驗計畫書，及該廠所製造之產品至少三個月長期與加速安定性試驗結果；核准後之製造廠須持續進行連續三個量產批次之長期安定性試驗，相關資料留廠商備查。

三、該基準第四章試驗評估圖中「X」僅為長期安定試驗涵蓋範圍，並無要求須為production batch。

第十案：藥事法第74條—生物藥品封緘作業免除。(中華民國開發性製藥研究協會)

說 明：生物藥品之進口管理作業，目前依生物藥品檢驗封緘作業辦法逐批檢驗發證，且須於藥品最小包裝上查訖封緘(即逐一貼上藥品檢查證)。此類藥品將為未來趨勢，進口數量亦較過去增加不少。此作業除不利公務單位人力分配及行政管理耗時外，其他國家如歐盟、美國、日本及南韓等國均無加貼封條規定，為加速與國際接軌且維護國人之用藥權益，故，建議參考民國106年1月13日衛授食字第1061900110號函，修正此法條。

第十一案：有關藥品查驗登記審準則第 24-1 條樣品留樣備查程序乙節，擬請准予人類基因治療製劑，免予檢送備查樣品至署，得留廠備查。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：

- 一、依110年9月14日衛授食字第1101407694號令與110年9月28日FDA研字第1101902332號函，除放射性藥品、細胞製劑及需經查驗登記檢驗之生物藥品外，...(略) 藥品上市前，提供樣品予中央衛生主管機關留樣備查。
- 二、前述除外項目當中，未包含人類基因治療製劑，然而，歐美法規對於基因治療藥品，係與細胞製劑共用規範，並未排除基因治療藥品，例如 FDA-2008-D-0520：Guidance for Cellular and Gene Therapy Products (CGT)。
- 三、另，基因治療製劑係利用重組DNA技術衍生而出，使用病毒殼體蛋白或非病毒複合體 (Lipoplexes, polyplexes)等，作為DNA之載體，涉及創新技術與多種專利，難以仿冒，相較於一般化學或生物製劑新成分新藥之製程更加繁複且耗時，產品彌足珍貴，再者，其儲存條件亦較為嚴格，例如 $\leq -60^{\circ}\text{C}$ 或 -120°C 等，其運送和保存不易，須置於特殊低溫冷凍冰箱，以確保品質無虞。故敬請考量品質製造管制文件均已由 貴署審查完畢，符合國內與歐美法規要求而核准上市，懇請同意人類基因治療製劑比照細胞製劑等，得留廠備查，免予檢送備查樣品至署，深感德便。

第十二案：風險管理計畫衛教單張(如醫療人員安全指引或病人用藥須知)整合於食藥署數位平台(如現行風險管理計畫專區或電子仿單查詢平台)。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：

- 一、因應疫情、全球數位化、衛教之普及與便利性，國外採取將風險管控計畫衛教單張整合於衛生主管機關網站較為常見，以此相關人員可查詢產品相關訊息並了解其相對應風險。
- 二、此提案旨在提供整合產品相關訊息以便利醫護人員熟悉產品風險，非完全取代針對個別產品應該採取之風險管控措施及產品相關風險溝通方式。

建議：建議將風險管理計畫衛教單張仿照仿單更新及查詢模式建置於食

藥署官方平台以達數位化、衛教單張可近性及提供醫護人員病人衛教便利性。

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，並副知各相關公會協會。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

111 年第 2 次會議決議事項及辦理情形

序號	決議事項	辦理情形
1	製劑新增原料藥來源之審查規費。	今年擬修訂「西藥查驗登記審查費收費標準」，列入製劑新增原料來源之收費項目。
2	研議規劃新成分新藥審查報告公開試辦方案。	本署已於 112 年 5 月 8 日 FDA 藥字第 1121403610 號函知各公協會「新成分新藥審查報告公開試辦方案」。