

112 年度第 1 次與藥業公、協學會溝通協商會議

會議紀錄

會議時間：112 年 7 月 7 日（星期五）下午 2 時 00 分

地點：國家生技園區 F327 會議室

主席：吳秀梅署長

紀錄：陳威廷

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、吳品慧

中華民國製藥發展協會：林麗卿、江妍鈴

中華民國西藥代理商業同業公會：蘇張和惠、李珮瑋

台灣醫藥品法規學會：翁苑菲

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：陳誼芬、王惠弘

台北市西藥商業同業公會：謝志元

台灣研發型生技新藥發展協會：黃蕙秦、辛惠恭

臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、張文榜、蘇美惠、鄭秀勤

中華民國開發性製藥研究協會：林湘評、鄭皓中、周慈怡、賴珈琪

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：許紋樺

財團法人醫藥品查驗中心：陳玲貴、葉嘉新、施宏興

研檢組：許家銓、徐雅慧

藥品組：林建良、祁若鳳、吳明美、潘香櫻、黃玫甄、林意筑、林邦德、
劉佳萍、洪國登、張婷雅、楊博文、藍恩玲、謝瑀心、陳威廷

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：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。

決 議：請各公協會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。

決 議：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，未完成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。

決 議：洽悉。

參、討論事項：

第一案：非監視藥品主次要變更比對基準問題，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」。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決 議：未曾執行生體相等性試驗之藥品，主次要變更比對基準為「公告施行日(113 年 1 月 1 日)前最後一次送件，後續審查結果為核准登記之處方」。

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業同業公會提案)

決 議：

一、依本署公告之「新藥查驗登記精簡審查機制」，其適用對象為已於美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 MHLW 核准上市或前述其

中二地區核准上市之新成分新藥，且經評估未具族群差異者，故廠商應於申請精簡審查機制認定前取得銜接性試驗免除同意函，並依規定檢附認定所需資料提出認定申請。取得精簡審查認定新藥之查驗登記審查天數將縮短為 120 天/180 天，相較一般新藥查驗登記審查流程(360 天)已著實加速藥品審查時程。

二、另，為鼓勵新藥於國內執行臨床試驗，食藥署已於 110 年 9 月 14 日衛生福利部衛授食字第 1101407692 號令發布修正藥品查驗登記審查準則第 22-1 條規定，定明「已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨床試驗，且能提供東亞人種之藥物動力學資料者，免申請銜接性試驗評估」，此規定亦適用於新藥查驗登記精簡審查機制。本署鼓勵新藥於我國進行臨床試驗，符合準則 22-1 條規定已於國內進行具代表性臨床試驗，且能提供東亞人種藥動學資料者，免申請銜接性試驗評估，得直接申請精簡審查機制認定及新藥查驗登記。

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業同業公會提案）

決 議：

- 一、依藥品查驗登記審查準則(以下簡稱準則)第 6 條規定，出產國製售許可證明(CPP)係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件，且應經我國駐外館處文書驗證，但屬十大醫藥先進國衛生主管機關出具者，得免驗證。
- 二、針對廠商出具印度地方政府核發之電子 CPP(eCPP)證明文件，考量該文件非印度最高衛生主管機關(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)核發且無法於線上查核，且印度非屬準則規定得免文書驗證之國家，故印度之電子 CPP(eCPP)

仍須依規定經我國駐外館處文書驗證。

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提案)

決議：建議申請人可另案繳納審查規費六萬元，申請該原料藥 DMF 技術性資料審查，並引用原查驗登記審查結果，即可先行取得 DMF 核備函。

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提案)

決議：維持一證一廠之制度，僅開放外銷品項、缺藥品項以專案方式辦理。

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提案)

決議：財團法人醫藥品查驗中心(CDE)主要針對藥品品質進行把關，故審查方式較仔細及嚴謹，如認為有超出國際標準或不合理之情事，可再提供相關案例與 CDE 討論及溝通，另亦請 CDE 針對公協會所提意見再評估是否有更適宜之審查方式。

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提案)

決議：為避免民眾及醫療專業人員混淆，原則上處方藥品僅核准一種外盒包裝，請廠商依供應鏈量能決定查驗登記申請時登記輸台藥品外盒包裝是以全中文化包裝或加貼中文標籤之原廠包裝。

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提案)

決議：原則上同意效期標示方式得僅標示年、月，惟部分短效期藥品仍須標示年、月、日，後續本署將修訂藥品查驗登記審準則第20條之規定。

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提案)

決議：同意協會的建議，得以「藥品安定性試驗基準」定義的代表性批次之安定性試驗資料進行外插法暫定藥品之架儲期。提醒申請者可於申請 NDA 時檢送以下資料：

- 一、於化學製造管制(CMC)技術性資料中，請呈現代表性批次的製造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，且應提供安定性試驗執行批次之品質可代表將來上市之藥品品質的評估資料(例如但不限於：代表性批次的安定性試驗結果與申請查驗登記之製造廠的安定性試驗數據的趨勢一致等評估資料)。
- 二、請依據「藥品安定性試驗基準」的第四章提供相關資料(例如但不限於：統計分析、其他支持性資料等)。

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提案)

決議：

- 一、按「依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。」為藥事法第 74 條第 1 項所明定，對於生物藥品經本署審查及檢驗合格後，除核發生物藥品封緘證明書外，並於此一產品之最小包裝上個別加貼藥物檢查證，始得銷售，乃適法有據，且此措施的實質意義在於宣示產品的正確性，替民眾用藥安全把關。
- 二、我國生物藥品批次放行須加貼之藥物檢查證，除有防拆及防偽設計外，尚有單一識別碼，俾供藥品流向追蹤之用。
- 三、有別於歐美、日韓等國家，我國因應緊急醫療需要之生物藥品，特別增設於審查原廠檢驗成績書後，逕予放行之加速流程，為了掌握是類藥品之供應對象及數量，有必要區隔並識別是類藥品，以為嚴格管控。
- 四、我國生物藥品之供給絕大部分需仰賴國外輸入。過去，大部分生物藥品由歐美等先進國家進口，惟於新冠疫情爆發以來，世界各國對於疫苗等生物藥品之需求大幅增加，為增加藥品產線，歐美等各大製藥廠開始於印度、泰國等第三世界國家設廠製藥，然該些國家生物藥品之批次檢驗與國家檢定機關之檢驗技術尚不完臻，區分製造產地及掌控藥品之流向，有其必要性。
- 五、此外，本署曾與 COVID-19 疫苗原廠就檢驗封緘作業進行交流，該廠對於在藥品上加貼藥物檢查證之作為表贊同，未有疑慮。
- 六、綜上，生物藥品因供需方式與各國國情的不同，檢驗封緘流程難以完全照錄歐、美、日、韓等國家。對於動用公務單位人力及耗費行政管理於生物藥品上加貼藥物檢查證，除宣示產品之

正確性與辨別外，也有助於藥品之流向掌控，對於維護國人用藥安全與權益的事務上，本署責無旁貸。

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提案)

決 議：同意人類基因治療製劑免予檢送備查樣品至本署，得留廠備查。

後續本署將修訂藥品查驗登記審準則第 24-1 條之規定。

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)，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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決 議：

- 一、上市後要求執行之風險管理計畫，可於上市後風險管理計畫專區(業務專區>藥品>藥品上市後監控/藥害救濟>上市後風險管理計畫)查覽；另，本署官網已設置有新藥風險管理計畫(RMP)專區(業務專區>藥品>新藥專區>新藥 RMP 資料)，針對藥品查驗登記時要求應執行風險管理計畫之新藥，皆已於該專區公開經審核通過之公開版風險管理計畫，如該風險管理計畫附件含病人用藥須知及致醫療人員溝通函，皆會一併公開。
- 二、藥品風險管理計畫內容主要是藉由執行病患用藥說明書 (Medication Guide)、醫療人員通知 (Communication Plan，含教育訓練) 及特殊風險預防措施 (Element to Assure Safety Use) 等方式，管控病人用藥時避免特殊風險之發生，僅提供最重要之藥品安全訊息，本質目的與藥品仿單不同，詳細用藥資訊還

是要參閱藥品仿單。

三、又風險管理計畫內容，其所對應涉及品項是同一藥理分類藥品而非單一藥品許可證，目的是提供範本給持有相關藥品許可證藥商參考繕寫，之後藥商再依計畫「確實」交付予相關醫護人員執行，並不是要給醫護人員直接查詢下載使用。

四、綜上，風險管理計畫內容不同於藥品仿單，不適宜放置於電子仿單查詢平台，且一般民眾也會上平台查詢，容易產生混淆誤解。根本上還是需要藥商依計畫將相關資訊交付醫護人員確實執行。

肆、臨時動議：無

伍、散會：下午 3 時 20 分。