

112年第2次與藥業公、協會溝通協商會議資料

會議時間：112年10月31日(星期二)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：本署訂於每月底於「西藥專利連結登載系統」公開未來兩年內(公開日起第2年次月底)對應專利期即將屆滿之新藥藥品資訊。(三科)

說明：

- 一、為兼顧專利權與公共衛生需求，我國於108年08月20日起施行西藥專利連結制度。為利相關業者提早因應並維護病人用藥權利，本署定期公開專利期即將屆滿之藥品清單。
- 二、該清單係彙整自新藥廠商登載於本署西藥專利連結登載系統之藥品專利資訊，將於每月底公開未來兩年內(公開日起第2年次月底)對應專利期即將屆滿之新藥藥品許可證與屆期時間，可於本署「西藥專利連結登載系統」-「最新消息」查詢，請轉知所屬會員多加利用。

第三案：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。(五、六科)

說明：

- 一、為保障病人用藥權益及穩定國內藥品供應，針對國內無藥品許可證，以專案進口輸入之品項如下表，鼓勵廠商提出查驗登記申請，取得藥品許可證。

表一、國內無藥品許可證，自110年起以專案進口輸入之品項

項次	品項劑型	適應症	申請總數
1	OncoTICE (containing $2-8 \times 10^8$ CFU Tice BCG) 注射劑型	預防非肌肉侵犯型膀胱癌及膀胱原位癌復發	約40,000支/年

2	LHRH Ferring (Gonadorelin) Inj. 0.1 mg/mL/ ampoule 注射劑型	診斷中樞型性早熟病人	約6,000支/年
3	Defibrotide (Defitelio) 200 mg/ 2.5 mL/vial 注射劑型	移植後肝靜脈阻塞性疾病	約4,000支/年
4	Aethoxysklerol (Polidocanl) ampoule 注射劑型	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	約3,000支/年
5	Dactilon (Dactinomycin) 0.5 mg/vial 注射劑型	Wilm氏瘤、橫紋肌肉瘤、Ewing肉瘤、睪丸惡性腫瘤及妊娠滋養層細胞瘤	約2,000支/年
6	Carmustine (Carmuther) 100 mg/vial 注射劑型	惡性淋巴瘤自體周邊血液幹細胞移植(骨髓移植前之調理療法(Conditioning regimen))	約1,500支/年
7	Dantrium (Dantrolene Sodium) for Injection 20 mg/vial 注射劑型	惡性高熱症	約1,500支/年
8	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml 注射劑型	復發惡性頭頸癌、惡性顱內膠質細胞瘤	約1,000支/年
9	Fibro-Vein (Sodium Tetradecyl Sulphate) 3 %, 2 mL/ ampoule 注射劑型	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	約1,000支/年
10	Orenitram (Treprostinil) Tablet 口服劑型	肺動脈高血壓	約8萬顆/年
11	Refero (Rifaximin) 550 mg/tab 口服劑型	顯著型肝腦病變	約1萬顆/年

表二、鼓勵業者申請藥品許可證之清單

項次	成分劑型	曾核准之適應症	111年健保申報量
1	Interferon alpha-2a 注射劑型	多毛狀細胞白血球過多病 (HAIRY CELL LEUKEMIA), 卡波西氏肉瘤 (KAPOSIS SARCOMA)對活性慢性B型肝炎 (CHRONIC ACTIVE HEPATITS B)可能有效,慢性骨髓白血病(CML),皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL),慢性C型肝炎	約3,200支/年
2	D-Penicillamine 口服劑型	類風濕關節炎、重金屬中毒	約290,000顆/年
3	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DTPA kit 注射劑型	腎疾患之放射造影	約1,440支/年
4	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DMSA kit 注射劑型	腎疾患之造影檢查	約1,200支/年
5	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical PYP kit 注射劑型	骨骼及心臟疾患放射造影	約4,000支/年
6	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical phytate kit 注射劑型	肝脾疾患之放射造影	約2,400支/年
7	Iodomethyl- norcholestenol I131 注射劑型	副腎疾患之放射造影	約480支/年
8	具大腸攝影檢查適應 症之 Barium sulfate 口服劑型	直腸疾患之X線造影劑	約4,000瓶/年
9	Desferrioxamine 注射劑型	鐵質沉著症、急性鐵中毒、鋁質沉著症	約24,000支/年

10	Cisatracurium 注射劑型	手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸的協調。	約670,000支/年
11	Atracurium 注射劑型	手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸的協調。	約456,000支/年
12	Ketamine 注射劑型	麻醉劑	約40,000支/年
13	Bupivacaine 非脊椎用 注射劑型	局部麻醉	約25,000支/年
14	L-asparaginase 注射劑型	急性白血病(包括由慢性白血病轉變成急性者)惡性淋巴腫	約7,000瓶/年
15	Minoxidil 口服劑型	嚴重高血壓	約1,360,000顆/年
16	Vigabatrin 口服劑型	抗癲癇之輔助療法	約1,540,000顆/年
17	Adenosine 注射劑型	治療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速	約38,000支/年
18	Milrinone 注射劑型	充血性心衰竭的短期療法	約24,000支/年
19	Melphalan 口服劑型	局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤	約11,000顆/年
20	Sultamicillin tosilate hydrate 口服劑型	鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、沙雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬及厭氧性細菌 (BACTEROIDES FUSOBACTERIUM, CLOSTRIDIUM DIFFICILE)引起之感染症。	約1,530,000顆/年
21	Etomidate 注射劑型	靜脈注射麻醉劑	約10,000支/年
22	Cefaclor 口服劑型(兒	甲族乙型溶血性鏈球菌、葡	約6,500瓶/年

	童)	萄球菌、肺炎雙球菌、大腸桿菌、奇異變形桿菌、克雷氏肺炎桿菌、嗜血桿菌、淋球菌等病原菌所引起之感染。	
23	Amoxicillin 口服劑型 (兒童)	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症	約40,000瓶/年
24	Thiamylal 注射劑型	靜脈麻醉、全身麻醉之誘導	約3,600支/年

二、前述清單本署分別於 112 年 8 月 24 日及 9 月 20 日函請藥業公協會轉知會員，並於 112 年 10 月起公布於本署西藥供應資訊平台之「專案輸入/製造專區」-「鼓勵業者申請許可證」專區，未來清單內容將持續更新，並請轉知會員注意。

三、未來前述藥品查驗登記案，本署亦將優先進行審查，以保障民眾用藥權益。

第四案：針對長年切結不製造/輸入之藥品，預計規劃限制該等切結許可證之效期。(三科)

說明：

- 一、經查本署藥證業務管理資訊系統，截至今年 10 月，藥品許可證共計 23,634 張(國產 17,636；輸入 5,998 張)，其中 7,324 張(國產 7,046 張；輸入 278 張)切結不製造，為求許可證狀態清楚明確，將規劃清理長年切結不製造/不輸入未申請恢復製造/輸入之許可證。
- 二、規劃修訂藥品查驗登記審查準則，於許可證展延條文增加相關規定，例如，自準則修正條文生效後，切結不製造/不輸入達 20 年以上之藥品許可證(申請展延時無法出具申請日前 20 年內批次製造紀錄者)，僅准許展延 1 次，該許可證有效期間屆滿前如未辦理恢復製造/輸入，於第 2 次展延申請時，將不同意展延。

貳、討論案：(共 9 案)

第一案：Express系統建議增加案件時序圖(TimeLine)，方便追索案件進度，尤其在展延案時應增加藥品許可證正本狀態時間點，以利追蹤。(臺灣製藥工業同業公會)

說明：

- 一、變更案：有時遇到案件申請延期一個月，系統畫面不會更新延期後的補件日期。
展延案：已全面線上化，導致許可證正本廠商提供給TFDA的時間與TFDA反還給廠商的時間流程與過去差別很大。
- 二、目前廠商自己內部會自行採註記是否【核准展延、寄出藥品許可證正本、TFDA已返還正本】等狀態。

建議：

- 一、藥品許可證展延案已全面線上化，導致藥品許可證正本廠商提供給TFDA的時間與TFDA反還給廠商的時間流程與過去差別很大。因藥品許可證正本如有遺失，後續處理事項非常龐雜，因此建議Express系統增加相關功能，建議系統針對展延案件可加入藥品許可證寄送跟往返的雙方回饋機制，例如：
 - (一)藥品許可證正本狀態回饋。
 - (二)寄件追蹤編碼回饋。
 - (三)系統E-mail通知雙方有更新正本狀態(類似通知補件公文發出)。
- 二、建議參考【智慧局商標檢索系統】採圖型化模式讓承辦人員，可快速了解進度。



第二案：針對自用原料藥進口申請，請TFDA同意外銷專用製劑得以非當批原料藥檢驗成績書申請一年多次進口。(中華民國製藥發展協會)

說 明：

- 一、TFDA實行之自用原料藥進口查檢表述明檢附非當批自用原料藥檢驗成績書，得於半年內單次進口，當批檢驗成績書留廠(商)備查。亦可檢附當批檢驗成績書申請一年多次進口。
- 二、考量部分原料藥的效期較短，例如效期僅三個月者，難以使用當批原料藥檢驗成績書申請一年多次進口，因廠商接受國外委託製造，生產批數多，且外銷專用製劑無法要求原料藥供應商登記國內原料藥輸入許可證，若以非當批原料藥檢驗成績書申請單次進口，受限於原料藥效期較短，需要頻繁的提出自用原料申請，造成申請作業負擔且不利生產排程的規劃。

建 議：懇請貴署同意用於外銷專用製劑之原料藥得以檢附非當批原料藥檢驗成績書，申請一年多次自用原料藥進口許可，以簡化申請作業，裨益國內廠商爭取國外代工機會。

第三案：仿單登載參考文獻乙案。(中華民國學名藥協會)

說 明：為鼓勵學名藥在藥品上市後進行臨床研究，個別學名藥廠商如有進行該成分藥品安全性等相關之臨床試驗，且獲學術期刊發表，敬請同意將刊載期刊之名稱、刊別及頁數登載於仿單中列為參考文獻欄位之內。

第四案：藥品許可證有效期間展延至十年提案。(中華民國西藥代理商業同業公會)

說 明：

- 一、依據藥事法47條，製造或輸入藥品許可證有效期間為五年，每次展延不得超過五年。許可證展延前需符合最新藥典或廠規之檢驗規格及方法。此外又須符合首家仿單內容或是依據公告變更仿單。
- 二、我國為PIC/S GMP 以及 ICH會員，廠商皆按照國際法規最高標準執行藥品製造或輸入。在藥典每年更新以及法規科學不斷更新下，廠商每年須付出相當人力、時間、成本進行變更來維護產品品質。與此同時食藥署亦要花費相當資源進行行政審查。在符合國際法規標準下，本會建議將藥品許可證有效期間由現行五年改至十年，

藉由減少審查頻率來節省雙方資源。

第五案：藥品許可證申請展延時，關於出產國許可製售證明，依據藥品查驗登記審查準則第六條第二項第五款，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之。然而在許可證展延申請案中，貴署仍要求另檢附十大先進國的採用證明，才得以完成許可證展延。導致老藥在十大先進國因市場考量已經下市沒有販售，而無法提供十大先進國採用證明的情形下，無法及時完成許可證展延，進而影響藥品進口供應。(中華民國西藥代理商業同業公會)

說明：目前貴署在許可證展延時均會針對產品規格做實質審查作品質把關，懇請貴署能考量在藥品品質無虞的情況下，對於製售證明等行政文件的要求能根據藥品查驗登記審查準則，參考除了十大先進國以外的其他替代文件作為准駁依據，以免延遲許可證展延時程，導致藥品進口供應不及。

第六案：關於放寬生物藥品有效期間之規定。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：

- 一、根據衛福部中華民國九十二年十二月十一日公告之「藥品安定性試驗基準：生物技術/生物性藥品之安定性試驗」(三)藥品(最終產品)應提供至少三批能代表實際生產規模的最終產品之安定性試驗資料，安定性試驗使用之最終產品應儘可能來自不同批號之原料藥。有效期間為六個月以上者，於申請查驗登記時，應檢附至少六個月的安定性資料。有效期間為六個月以下者，於申請查驗登記時，應提供之安定性資料，視個案決定。有效期間應依據查驗登記檢附的實際數據來支持，由於有效期間是依據實際時間/實際溫度的數據，所以於審查及評估的過程中，應持續更新申請時檢附之安定性試驗資料。…(下略)」，此公告係依據ICH Topic Q5C Quality of Biotechnological Products：Stability Testing of Biotechnological/Biological Products制定。
- 二、然廠商為加速新藥研發、審查流程及加速病人可近性，以具有代表性之一批臨床試驗批以及二批實際生產規模之安定性試驗資料用以符合上述所要求之「應提供至少三批能代表實際生產規模的最終產品之安定性試驗資料」。在先前的案例中，TFDA僅以三

批實際生產規模之安定性試驗資料核准效期，導致台灣核准效期與歐美國家核准效期之差異。(歐美效期長於台灣)因部分新產品考量MOQ (Minimum Order Quantity)之限制，廠商擬向歐美國家調貨以加速病人可近性，然核准效期之差異性將導致此策略窒礙難行，希望TFDA能考量國際趨勢及科學合理性，接受廠商提供具有代表性之一批臨床試驗批以及二批實際生產規模之安定性試驗資料核准生物藥品之有效效期。

第七案：建議放寬臨床試驗用醫療器材有多個品名及來源(製造廠)，毋須分開填列項次及數量比例。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：因之前臨床試驗用藥品放寬一個藥品可以有多個來源(製造廠)於一個項次及數量下管理(文號：107.6.19 FDA藥字第1071405438號函，如下面範例1)後，建議可否也放寬醫療器材有多個品名及來源(製造廠)於相同規範下(如下面範例2)?因為臨床試驗醫療器材於相同用途下，可能會有多個商品名(醫療器材每家廠商名字會有些許不同，但是用於同樣用途，如27G針頭，各家廠商名字不同)及來源，為了病人權益，每次換不同廠商其類似的醫療器材還需要送變更案且有新舊貨交接問題，花費許多時間，故建議放寬臨床試驗用醫療器材有多個品名及來源(製造廠)於相同數量管制，其無其他管理上風險，並在後續變更上，新增新商品名於相同項次下，無須扣除已進口數量，只需加上多個品名及製造廠資訊。

範例一：

⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C. C. C. Code	⑩數量 Q' ty	⑪單位 Unit
1	貨名：QAZ 999 or Placebo 100mg 包裝規格：30 tablets/bottle 製造廠： 1. Q LTD. (123, ○○○, USA) 2. A LTD. (456, ○○○, France) 3. Z LTD. (789, ○○○, Ireland)		○○○ (預計 進口總 數量)	○○○

範例二：

⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C. C. C. Code	⑩數量 Qty	⑪單位 Unit
1	Needle 27G 1. Needle 27G x 0.5" PrecisionGlide BD 305109 製造廠：XXX 2. Nipro Thin Walled 27 Gauge x 1/2" 製造廠：XXX		XX	BOX

第八案：製劑之原料藥技術性資料變更事宜，提請討論。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：

- 一、依查驗登記審查準則附件十二，原料藥主要變更應送資料第八點要求倘無法提供變更前資料，應重新檢附原料藥技術性資料。
- 二、近期有案件申請製程變更，已提供變更前後之資料，仍被要求登記DMF。
- 三、製劑使用之原料藥未登記DMF者，若原料藥變更資料中已檢附變更前資料供比對，符合附件十二主要變更事項應檢送資料第8點，擬請同意得毋需登記DMF。

第九案：提請同意藥證展延中專案進口，維持在收到不准展延函前及提出申覆後，可同意廠商專案進口。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：

- 一、西藥查驗登記審查費收費標準第九條中載有藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口，新臺幣一萬元之規定，藥品管理類人民申請案案件類別表中，亦載有展延中專案進口，為一般行政程序之申請項目。
- 二、以往藥證過效期後，若藥證尚在審查、補件或已提出申覆時，廠商可申請展延中專案進口。
- 三、近期陸續出現展延中併辦檢驗規格方法變更的藥證無法同意專案進口的案例。
- 四、因展延法規新增最新藥典或廠規之檢驗規格、方法變更備查文件的要求，審查當中可能出現需要併辦變更的情況，若廠商已依規定提出變更，敬請考量展延藥品均已上市多年，相關變更並不致

影響藥品的療效及安全性，為維持藥品供應的穩定，懇請 貴署仍
同意專案進口。

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。

112 年第 1 次會議決議事項及辦理情形

序號	決議事項	辦理情形
1	藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 18 款藥品製造日期或保存期限之刊載格式，除短效期藥品外，得僅標註年、月。	後續將納入修訂藥品查驗登記審查準則。
2	藥品查驗登記審查準則第 24-1 條樣品留樣備查程序之除外項目新增人類基因治療製劑。	