112年第2次與藥業公、協會溝通協商會議

112.10.31

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

112年第1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4案)

03 討論案 (共9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	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。	

報告案二

提案單位：藥品組

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。

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。

報告案三

提案單位：藥品組

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。

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紙本資料表一及表二，鼓勵廠商提出查驗登記申請，取得藥品許可證。

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。

報告案四

提案單位：藥品組

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。

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。

➢ 討論案

討論案一

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

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。

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。

討論案一(續)

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。

討論案二

提案單位：中華民國製藥發展協會

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。

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。

討論案二(續)

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。

討論案三

提案單位：中華民國學名藥協會

仿單登載參考文獻乙案。

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。

討論案四

提案單位：中華民國西藥代理商業同業公會

藥品許可證有效期間展延至十年提案。

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。

討論案五

提案單位：中華民國西藥代理商業同業公會

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。

討論案五(續)

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。

討論案六

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

關於放寬生物藥品有效期間之規定。

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。

討論案六(續)

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。

討論案七

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

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。

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。

討論案七(續)

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 Q'ty	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 ½"** **製造廠：XXX**		XX	BOX

討論案八

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

製劑之原料藥技術性資料變更事宜，提請討論。

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。

討論案九

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

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。

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。

討論案九(續)

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。

謝謝