113年第2次與藥業公、協會溝通協商會議資料

會議時間：113年12月5日(星期四)上午10時30分

會議地點：F327會議室

主席：王德原副署長

壹、報告案：(共2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：感謝製造廠協助增產短缺藥品，並提醒製造廠因應勞動現場實際需要，實施彈性工時制度或延長工作時間，均應符合勞基法相關規定。

說　明：

一、 目前勞基法規範中已有2週、8週彈性工時，及3個月加班時數總量管制等工時調適制度，以利事業單位妥適安排。

二、 倘有實施彈性工時制度或延長工作時間者，應符合勞基法相關規定，例如：

(一)雇主經工會同意，如事業單位無工會者，經勞資會議同意後，得依勞動基準法第30條第2項規定實施「2週彈性工時」制度、第3項規定實施「8週彈性工時」制度，或加班時數得採3個月總量管制。

(二)延長工作時間之工資，依法定標準加給。

(三)變更正常工作時間者，依法實施休息、休假。

(四)延長勞工工作時間者，依法報當地主管機關備查。

三、 為預防勞工過勞，職業安全衛生法第6條第2項明定「過勞預防條款」，當雇主使勞工從事輪班、夜間工作及長時間工作，應妥為規劃及採取必要之安全措施。勞動部職業安全衛生署並已公告「異常工作負荷促發疾病預防指引」及「職業促發腦血管及心臟疾病之認定參考指引」，提供業界推動過勞預防之參考與運用。

貳、討論案：(共13案)

第一案：因目前TFDA發出之電子公文無食藥署機關印信或署長簽章，該公文無法被公證所認證，故需再向食藥署請求額外發出紙本公文後才可

被公證所認證。建議申請此類請求時，署內是否能縮短審查時間至一週內? (台灣研發型生技新藥發展協會)

說　明：TFDA推動無紙化之線上電子送件，並配合電子公文交換系統收發TFDA公文。然目前TFDA所發出之電子公文，無食藥署機關印信或署長簽章，與過去紙本公文已有署長簽章不同。因廠商有時需要提供TFDA核准公文至其他國家的審查單位，故須至公證所公證TFDA公文。依據法律規章說明，若核發之公文等文件無任何機關印信或機關首長簽章，將無法於公證所進行認證。為此需求，廠商需再向食藥署請求額外再發出紙本公文後，才可進行公文認證，但目前請求額外發出紙本公文的審查時間約2-3週不等，因此建議署內是否能縮短此類申請的審查時間至一週內?

第二案：國內短缺民間可用之HIV1/2、HBV、HCV NAT核酸檢測(定性、篩檢用screening)套組，有礙異體細胞治療之捐贈者篩檢之效率。(台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會)

說　明：

一、 本會曾於110年向 貴署提出討論與建議，詳見於「FDA藥字第1101411051號」之第十五案。案如: 根據「人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準」,捐贈者傳染性病原或疾病篩檢需使用「篩檢用(screening)」試劑，如：HIV1/2、HBV、HCV NAT。但目前國內醫院及醫事檢驗所缺乏合格之篩檢用試劑，且不能以「診斷用(diagnostic)」試劑取代，廠商只能送國外實驗室檢測，影響細胞製劑開發時程及臨床試驗進度。希望食藥署協助解決此產業困境。

二、 110年業界先進所提案未有明確替代做法；如今113年，細胞治療及衍生產業上已通過再生醫療法與相關指引，官方推動與民間投入資源的質與量更超越當年。惟此異體檢體檢測因套組未能進口因素，以致細胞治療開發的最源頭檢驗上必須仰賴國外，所費資金與國際運送時間皆增加原本10倍以上(國內檢體運送原可一小時到達檢測單位; 則變為至少5天才可達國外檢驗機構。原本平均每個檢體約一萬元之檢測費用；送往國外之少必須花費約10萬元以上)。在執行自主上，甚而拖延我國細胞製劑開發及臨床試驗推進時程，影響發展甚巨，故再次提案。

三、 背景說明：

(一)台灣合格之HIV 1/2、HBV、HCV「篩檢用(screening)」(定性)套

組僅有羅氏達可速血液篩檢試劑第二代(cobas TaqScreen MPX Test, Version 2.0, Roche)及歐翠強三合一病毒核酸篩檢試劑(Procleix Ultrio Plus Assay, Grifols)。並須配合原廠自動化機型進行反應與分析。

（二）“羅氏”第二代篩檢(cobas TaqScreen MPX Test, Roche)(衛署醫器輸字第023452號)(已註銷)原可委由民間檢驗所進行；“羅氏”原廠於110年間不再輸入本篩檢試劑進入台灣。台灣雖有許多其他合格輸入的定量套組，但於法規部門仍認定套組使用於篩檢上有適性的疑慮。

（三）而“歐翠強”(Procleix Ultrio Plus Assay, Grifols)(衛署醫器輸字第021939號)篩檢套組國內僅有捐血中心採用及使用專屬檢測儀器，由於適合每批大量測試 (大批量)，不適合用於小量(個案數)的細胞製劑捐贈者之疾病篩檢，一般生技公司可能不敷成本設置與常規使用，且捐血中心無接受對外部委託檢測服務。

（四）尤是異體細胞製劑開發為符合「人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準」，並與國際法規接軌需求，須滿足此項要求，然國內目前無其他相當HIV 1/2、HBV、HCV篩檢用試劑之取代品；國內細胞製劑公司只能將檢體送至國外實驗室檢測，期間至少約需兩周到20天才能收到完整報告，其採檢時機必須在取得生產來源細胞+/-7天內之規定。

（五）送至國外實驗室檢測所費之時間可能影響檢品檢測品質。某些報告時間甚至已超過新鮮細胞來源處理期限，可能降低細胞分離成功率與細胞活性。在未確認報告下處理細胞來源檢體之操作人員可能風險。

建　議：

一、 由於篩檢套組須使用專屬檢測分析儀器，像國外血液收集機構，可接受外部單位進行委託檢測服務。如南德克薩斯州血液與組織(South Texas Blood & Tissue)機構，可受託進行生物檢測。

二、 建議食藥署研擬相關對策輔導捐血中心對外服務、或促使羅氏恢復引進套組、或另籌設委託檢測中心等，以解決此產業困境，加速我國異體細胞製劑產品發展。

第三案：文書驗證(台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：依據藥品查驗登記審查準則，某些文件(如出產國許可製售證明、原廠變更通知函、出產國最高衛生主管機關出具之製造廠名稱變更證明文件、出產國戶政機關或有關機關出具之證明文件、API GMP certificate)需要文書驗證，如為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。建議 貴署考量免除此文書驗證要求，理由如下：

一、遵循WHO建議作法：由於本國採用之許可製售證明為WHO format，因此建議可遵循WHO建議作法。由以下二份WHO文件，可得知WHO並不建議各國政府以文書驗證方式驗證文件之真實性，因為僅能驗證該簽名之真實性而非驗證文件內容之真實性；甚至文件驗證步驟將會進一步延遲病人取得藥品的速度。同時也建議驗證方式應採用安全的電子系統。

(一)WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce: Questions and Answers (Q & A); 3.Q8 Is it necessary to legalize the CPP?（附件一）

(二)Annex 9 Guidelines on the implementation of the WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce（附件二）

二、近年來已陸續有十大先進國以外國家開始核發電子版文件，如電子版製售證明、GMP證書，且得於核發單位之官方網站查詢其真實性，例如西班牙，建議比照原料藥GMP證明文件之現行作法，倘若該證明文件可於核發單位之官方網站查詢，即准許減免文書驗證要求。

三、建議貴署修訂查驗登記審查準則第61條及第62條之規定，新增免除簽證條件，如上述相關證明文件若可於核發單位之官方網站查詢得免驗證。

第四案：建請修改查驗登記審查準則，免除有關代理權移轉之原廠委託書正本須駐外單位驗證之要求。(中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：有關代理權移轉需檢送經駐外單位驗證之原廠委託書正本，建請貴署考量文書驗證之必要性。代理權移轉涉及層面雖廣，但要求文件已包含雙方出具之申請書、切結書、讓渡書、原廠出具之委託書等，且申請藥商本應依職責檢送真實文件，以供審查，另相關罰則亦明列於藥事法第 97 條，實無須用文書驗證之要求以達確認文件之真實性，故懇請貴署再次考量減免該驗證之要求。

第五案：建請原料藥輸入許可證已屆期正展延中，但GMP仍有效期內，可接受許可證持有者接受國內藥廠委託申請自用原料進口。(中華民國西藥代理商業同業公會)

說　明：

一、 因原料藥輸入許可證已屆期展延中，無法使用許可證輸入原料(GMP備查辦理中或是DMF變更中)，但該國外原料製造廠具有GMP證明文件，國內製劑藥廠可申請自用原料輸入。

二、 目前向貴署申請時，國內製劑廠無法委託輸入許可證持有者之藥商代為申請自用原料，原因為該藥商持有許可證不可申請自用原料。

三、 若許可證尚未屆期，可接受貴署不同意該藥商接受藥廠委託申請自用原料；但若已屆期並展延中，因國外製造排程或藥廠臨時採購等因素，無法於許可證到期前6個月先完成備貨，為避免藥廠缺藥的發生，希望貴署可同意並接受已屆期展延中之許可證持有者仍可接受國內製劑廠之委託代為申請自用原料進口。

第六案：有關藥品查驗登記審查準則第48條，新增得自行變更藥品製劑之仿單、標籤、包裝之範圍。(台北市西藥代理商業同業公會)

說　明：品名、藥品外觀、藥品儲存溫度建議同藥品查驗登記審查準則第48條之藥商、製造廠、賦形劑等，經中央衛生主管機關核准後得自行變更藥品製劑之仿單、標籤、包裝；另依藥品查驗登記審查準則第45條變更藥品有效期間者，相關資料應留廠備查，無需再申請變更登記，應屬上述第48條得自行變更範圍。

第七案：變更案件併案辦理及規費減免相關問題(台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：

一、 為減少行政流程及加速市場規劃，不同系列變更案件建議得以併案辦理。舉例如下：

(一)新增原料藥來源得併辦原料藥及成品檢驗規格方法變更。

(二)藥商名稱變更涉及權力移轉，移轉時得併辦品名變更，新品名商標權為受讓商持有，原藥商不適合在藥證移轉前辦理品名變更，受讓商如在藥證移轉核准後再申請品名變更，審查時間將大幅延後產品上市，建議申請藥商移轉得併辦品名變更。

二、 涉及高低不同劑量許可證之變更申請案包含相同的技術性資料，其辦理時程及審查意見皆具一致性，建議整合審查量能並減免技術審查費用，例如高低不同劑量檢送相同技術資料之變更，其相對低劑量之變更案皆以其他變更案一萬元收費。

三、 近期有產品需新增適應症、用法用量及仿單變更，因涉及多項適應症，承辦人要求原一案拆成多(3至5)案辦理，並個別繳交新增適應症或變更用法用量之規費。分案辦理除共通文件須上傳多次，亦須分別製作多版各自對應原核准版本之擬稿及對照表，另受限於電子仿單平台功能，一次僅能核准一版本，造成仿單核准時程與版本合併控管的複雜性，提高藥品供貨不穩定之可能性。建議提供單一變更案可涵蓋之仿單變更內容範圍，例如新增適應症是否可合併其他現有適應症之用法用量或臨床試驗章節之更新於同案辦理，以利最佳化規劃送件策略，亦無需受限ExPress線上申辦收費限制只能一案一繳費。

第八案：提請食品藥物管理署說明有關新藥查驗登記之藥品(例如疫苗)送驗程序的內部流程及時間點管控，以及針對有加速審查機制(例如優先、精簡審查)的查驗登記案，在藥品檢驗部分，是否有相對應的加速流程。(中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：

一、 目前需進行藥品送驗作業的新藥查驗登記案，依照現行做法，於公司申請查驗登記案送件後，藥品組會請辦研檢組，研檢組審核完會核發公文要求提供樣品、檢驗試劑及相關文件，由於許可證領證與檢驗結果已脫鉤，提請藥品組跟研檢組說明內部流程及時間點管控，或提供參考依據，以供公司規劃產品上市計畫及時程表。

二、 另在新藥審查方面，現今有優先、精簡等審查機制，想請問研檢組是否有對應之流程，若仍依據公告天數辦理(新藥查驗登記檢驗的限辦天數270天)，唯恐延宕後續藥品上市時程。

第九案：針對需經查驗登記檢驗之生物藥品，因中央衛生主管機關已公告獨立之檢驗項目收費標準表，建議上市前之檢驗流程可比照銜接性試驗評估，與新產品查驗登記案平行辦理，不需等待新產品查驗登記案送件後啟動。(中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：

一、 針對需經查驗登記檢驗之生物藥品，目前主管機關的管理方式為新產品查驗登記案送件後啟動查驗登記檢驗。

二、 考量生物藥品運用創新製程生產的比例逐漸增加，產品檢驗也因而需要應用複雜的技術、設備及分析方法，這些改變可能影響查驗登記檢驗的時程。

三、 由於中央衛生主管機關已公告獨立之檢驗項目收費標準表(113.7.11「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」)，建議上市前之檢驗流程可比照銜接性試驗評估，與新產品查驗登記案平行辦理，使廠商可個別規劃新產品查驗登記案與查驗登記檢驗案送件時程，進而提升審查效率。

第十案：關於 DMF 申請之 TFDA 審查標準，國外 EDQM、歐盟、美國或日本已核准之原料藥符合精實審查的狀況，起始物混批製造的狀況，建請 TFDA 在 DMF 精實審查時不要求額外分析結果。(中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：若以精實審查送審之 DMF 是已通過歐盟或美國或日本的原料藥，請 TFDA 在 DMF 精實審查時不另外要求額外分析結果。

第十一案：Conditional approval 伴隨的上市後臨床試驗資料要求需繳交多個期中報告以及最終報告，是否可於最終報告完成時整合期中報告一次送件。(中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：為符合 Conditional approval 之要求，在上市後臨床試驗之個別期中報告以及最終報告完成時，須分別檢送藥品臨床試驗報告書審查，懇請 貴署同意期中報告併於最終報告一起檢送以整合審查量能。期中分析報告若涉及療效或安全性更新，公司定遵從先進國參考仿單辦理國內仿單更新，貴署即可依規定辦理收納變更審查費，故建議上市後臨床試驗報告審查得以期中報告併於最終報告一起檢送並以最終審查一次性收費。

第十二案：建請修正查驗登記審查準則，移除審查案件中非於 CTD M3 中需檢附之批次製造紀錄(或製造管制標準書及下料量)等額外技術性資料，以接軌國際審查標準。(中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：貴署已執行海外 GMP 查核二十餘年，且各國新藥查驗登記均未要求提供批次製造紀錄(或製造管制標準書及下料量)及成品/原料/賦形

劑化驗成績書之規定，為加速引進新藥，減少新藥於台灣與各國核准的時間差距，懇請貴署考量修正查驗登記審查準則相關規定(刪除新藥查驗登記需檢附批次製造紀錄或製造管制標準書及下料量及成品/原料/賦形劑化驗成績書之要求)以接軌國際審查標準。

第十三案：建請一般仿單變更無須檢送額外臨床資訊。(中華民國開發性製藥研究協會)

說　明：懇請貴署考量風險比例原則，且能考量國際審查 Reliance 趨勢，當仿單更新未涉及適應症或用法用量變更，並依據十大先進國核准仿單翻譯，就無須額外提供臨床資訊，此舉必能加速我國國人取得最新藥品安全資訊，增益國人福祉。

參、已同意撤案：(共11案)

考量本次公協會溝通議題總提案數較多，為利會議進行，部分提案(如下表)已向提案公會提出回復說明，並經公會洽提案會員同意撤案。

序號	提案內容
1	有關「藥品臨床試驗申請須知」所列申請藥品臨床試驗計畫變更案應檢附文件與審查流程要求檢附文件不一致之疑慮。
回復：本署將研議依公協會建議，後續於修訂「藥品臨床試驗申請須知」時，加入國外送審證明之文件要求。	
2	美國許可製售證明替代文件之提案。
回復：案內建議之自由販賣證明替代文件僅能證明該藥品係經美國FDA核准上市，並由受託製造廠所在國家出口至美國，尚無法直接證明係於美國自由販賣，爰應取得美國出具自由販賣證明以符合查驗登記審查準則第6條之規定。	
3	簡化製劑新增或變更原料藥來源之查驗登記流程，同意DMF審查與製劑新增或變更原料來源案可併案送審，建議修改查驗登記審查準則第49-1條第二項第四款之規定，由檢附「該原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件」為「該原料藥技術性資料」。
回復：考量原料藥技術性資料與新增或變更原料藥來源之審查考量及應檢附之文件不同，仍請依照個別申請流程辦理。建議廠商可參考公告辦理時程(DMF申請及新增原料藥來源皆為180天)提前辦理。	
4	建請加強食藥署諮詢服務專線的服務品質，與藥品組對查驗登記問題的一致性。
回復：因廠商諮詢電話態樣繁多，本署於電話回應內容僅能就法規及原則進行說明，建請公協會亦協助向業者宣導，對於涉及案件資料審查相關疑義，請檢具公文及相關資料以函詢案方式向本署提出申請，以利完整評估及回復。	
5	有關召開藥品諮議/審議小組委員會之藥品查驗登記申請案，建請同意申請者得以遠端線上連線方式參與，並同意可接受國外專家用英文報告及回答提問。
回復：本署諮議會辦理現行仍以實體為原則，除非廠商提出特定且極關鍵人員無法親至而須視訊之情形，經本署同意後，該廠商人員方可以視訊方式參加。另如廠商擬邀請國外總公司專家出席並以英文進行	

簡報或應答，可同意有翻譯人員隨行，必要時提供即時翻譯。	
6	全國藥物不良反應通報系統網站是否有營運持續計畫BCP (business continuity plan)？
回復：當系統網站無預期的系統當機或網站無法運行時，會在網頁上刊登公告「暫停使用」。時間超過一天以上時，提供替代方案如下: (1) 有關上市後藥品不良反應通報相關資料，請先行寄至adr@tdrf.org.tw (2) 藥品安全警訊通報資料，請先行寄至adr_alert@tdrf.org.tw (3) 臨床試驗通報資料，請先行寄至：SUSAR@fda.gov.tw	
7	針對生物藥品新藥查驗登記及展延，建議貴署可以採納歐盟製售證明(僅含最終主成分製造廠之資訊)併原廠說明函。
回復：依藥品查驗登記審查準則第32條之規定，所附製售證明應以完整刊載製造廠為原則，且於實務上生物藥品之主成分上、下游製造廠多極為關鍵且應符合GMP規範，而少見未完整刊載之情形；倘申請案內有所提情形，本署將再依個案酌處。	
8	建請針對DMF各查檢表制定合理審查天數。
回復：倘以精實/引用/CEP方式檢送之DMF案件且資料齊全者，本署將評估審查人力及案件數量調整審查天數。	
9	獲小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定、細胞治療及基因治療製劑，免申請銜接性試驗評估(BSE)之藥品：建請依照查驗登記審查準則規定，於RTF查檢表中移除”是否檢送可供評估族群差異之技術性資料”。
回復：該等製劑雖免於申請銜接性試驗評估(BSE)，但仍須於決定是否續審時，檢視案內所附資料是否已提供具族群差異相關評估資料，爰應維持現RTF查檢表所列文字。	
10	若罕見疾病藥品於查驗登記核准前切結無法供貨，建議在申請罕見疾病認定時可免除罕藥療效及安全評估計畫書之要求。
回復：獲罕藥認定之申請者應善盡藥物供應及安全監測之責任，未能僅以無法供貨之切結書予以替代罕藥療效及安全評估計畫書。	
11	建請貴署寬查驗登記審查準則針對原產國製售證明之要求。
回復：考量出產國許可製售證明係為確認藥品確實核准於該國自由販賣，非僅為外銷品項，廠商應依查驗登記審查準則第6條規定檢具證明文件。如原廠因特殊商業考量，於原產國核准上市卻未實際販售，應詳細說明理由並檢附相關佐證資料，本署將視個案判定其合理性。	

肆、臨時動議：(共 1 案)

第一案：有關國產藥品許可證上市後於仿單增列期刊資訊所應檢附資料。

說　明：

一、 112年10月31日第2次與藥業公、協學會溝通協商會議中，就仿單登載參考文獻一案討論決議如下：如執行本署核准適應症相關安全性之臨床試驗，且獲學術期刊發表，經申請變更登記且審查通過後，同意可刊載期刊之名稱，刊別及頁數登載於處方藥仿單項目15「其他」欄位，並標示為參考文獻。

二、 考量RWD/RWE等人體研究可以補充或輔助臨床試驗，量化藥品於真實世界族群之效益，強化藥品於真實世界之合理使用，且研究的標的是已上市藥品之核准適應症為主，為鼓勵藥商與醫療機構合作，積極投入上市後人體研究(包含RWD/RWE)，有關國產藥品許可證上市後於仿單增列期刊資訊之審查原則，其臨床試驗擬擴大認定範圍至包含所有類型之上市後人體研究。

三、 如依112年10月31日第2次與藥業公、協學會溝通協商會議決議申請仿單變更者，除依藥品查驗登記審查準則第63條備齊相關資料外，應再檢附下列資料：

(一)人體試驗委員會(IRB)同意文件

(二)該品之人體研究成果刊載於具Impact Factor之國際期刊影本

附件1

113 年度第 1 次與藥業公、協學會溝通協商會議

會議紀錄

壹、 會議時間：113 年 5 月 7 日（星期二）下午 2 時 00 分

貳、 地點：國家生技園區 F327 會議室

參、 主席：王德原副署長　　紀錄：陳威廷

肆、 出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如、林妙亭

中華民國製藥發展協會：林麗卿、江妍鈴

中華民國開發性製藥研究協會：鄭皓中、陳禾豐

台灣藥品行銷暨管理協會：王正心、黃莉雯

中華民國學名藥協會：王惠弘

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、廖邑軒、鄭秀勤

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：楊健宏、許紋樺

台灣研發型生技新藥發展協會：盧可禎、杜惠瑄

台灣醫藥品法規學會：翁菀菲

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：黃庭筠

藥品組：林建良、祁若鳳、吳明美、潘香櫻、楊博文、林邦德、劉佳萍、林委正、洪國登、張婷雅、鍾綺、廖雯媖、邱仲宇、林莆鏵、張原溢、趙婉妤

伍、 主席宣布開會（略）

陸、 報告事項：

第一案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

洽悉。

第二案：修正藥品外盒標籤電子化審查流程。

為持續精進藥品外盒標籤電子化審查流程，本組於112年12月12日以FDA藥字第1121412911號函制定「藥品外盒標籤電子化原則」，並自113年1月2日起修正藥品外盒標籤電子化審查流程：

一、 查驗登記案及外盒標籤變更案-免送紙本送審：

藥商於收到藥品外盒標籤核定草本後，應依據「藥品外盒標籤電子化原則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」上傳送本署審查，並免檢附印妥之紙本藥品外盒標籤。本署審查完成後，藥商可至該資料庫檢視及下載具電子騎縫章之核定外盒標籤。

二、 自行變更-上傳位置由藥證系統改為電子仿單系統：

依藥品查驗登記審查準則第48條得自行變更者，應依據「藥品外盒標籤電子化原則」製作電子檔後，至「藥品電子仿單資料庫」自行上傳藥品外盒標籤。

第三案：進口自用原料藥或試製原料藥，請確實依規定報關並依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」申請邊境查驗。

本署再次重申，進口自用原料藥或試製原料藥，請確實依規定報關並依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」申請邊境查驗，以免觸法，另藥品製造業者進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

第四案：本署持續針對醫療機構使用之不以製劑調製藥品品項，媒合藥商專案製造或輸入，或鼓勵申請取得藥品許可證。

請貴會轉知所屬會員：

一、有意願申請藥品許可證之藥商，請檢附相關資料提出申請，本署將會加速審查。

二、有意願協助醫療機構專案製造或輸入之藥商，請來函告知本署，後續本署會將相關資訊列於西藥供應資訊平台>藥品調製專區，供醫療機構參考，並由醫療機構依藥物樣品贈品管理辦

法規定，申請專案製造或輸入。

第五案：為平衡藥品製劑用之空膠囊供需量能，國產空膠囊應優先供作產製藥品製劑使用。藥品製劑廠洽訂空膠囊來源時，應儘量分散訂單，避免過度集中於特定業者，以維持藥品產銷供應無礙。

為求空膠囊供需平衡，本署期望公會協助轉知所屬會員：

一、空膠囊廠產製之空膠囊，應以供應藥廠生產藥品製劑為優先。

二、膠囊製劑許可證之空膠囊，應儘量分散來源，避免多張藥證均使用同 1 家業者生產空膠囊之情形。

三、本署鼓勵藥商申請製劑新增國內空膠囊來源，申請請檢附藥品變更登記申請書、藥品許可證影本、處方變更前後對照表、藥品安定性試驗報告等資料，並依藥品查驗登記審查準則第 46 條完成評估。本署接獲申請後將加速審查。

柒、 討論事項：

第一案：有關廠商依據新藥查驗登記核准函要求繳交之上市後報告之審查費，其應屬於原新藥查驗登記審查費的一部分，建議毋須再額外繳交審查費。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決　議：新藥查驗登記核准時要求之上市後報告，可能係因查驗登記審查時所檢附之療效或安全性資料有限(例如：療效、安全性資料追蹤時間較短等)、仍在執行但尚未完成其報告之臨床試驗或採藥品精簡審查機制承諾提出上市後最新進度報告而要求檢附。考量廠商檢送之上市後報告皆須逐案進行上市後療效或安全性確認性審查，審查流程亦需相當之行政流程及人力資源，故仍維持收費標準。

第二案：有關新藥查驗登記與健保給付審查「平行送審」機制，為實現於藥證核准前即開始平行審查健保給付，藥證核准之適應症及用法用量對健保給付申請至關重要，故於藥證審查期間 (如：補件函發文、審查會議後)，是否能通知申請廠商可能的適應症及用法用量範圍，

或與適應症相關的當下初步審查結果。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決　議：支持藥證適應症及用法用量的技術性資料，來自查驗登記時送審資料及補件後回覆的資料，除臨床審查外也須參酌各專長領域的審查結果，綜合整體審查意見後，於財團法人醫藥品查驗中心完成審查報告時做出適應症及用法用量之核准建議，並提供報告給本署參酌以進行核准函(Approval letter)之核駁，爰無法提前通知申請廠商可能的適應症及用法用量範圍，或與適應症相關的當下初步審查結果。

第三案：懇請同意同時申請兩個不同適應症的新成分新藥申請。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決　議：

一、考量藥品研發策略與時程規劃，以及提高病人用藥可近性，可同意藥商同時或先後申請不同適應症的新成分新藥查驗登記，惟每一申請案皆須依照西藥查驗登記審查費收費標準，繳交規費 150 萬元，審查天數各別以 360 天控管。

二、另建議廠商透過事先申請精簡審查、優先審查、加速核准、藥品突破性治療及小兒或少數嚴重疾病藥品審查等認定機制，縮短新藥審查時程，嘉惠病患。

第四案：關於輸入生物藥品申請國內GMP廠進行防偽標籤貼標作業。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決　議：防偽標籤之加印或更改依藥品查驗登記審查準則第48條規定屬得自行變更情形，且因非屬藥事法第75條及本準則第20條規定應刊載之事項，故無須向本署申請登記。惟仍應依本準則第48條規定，符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正及作紀錄，留廠商備查。

第五案：有關ICH Q3D，貴署針對藥品元素不純物風險評估的管理，貴署網站公布之「藥品元素不純物管控與風險評估Q&A(草案)2023.09」

與公告「111年10月24日衛授食字第1111409108號公告事項三」要求不一致，建議回歸111年10月24日公告事項辦理。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決　議：

一、有關本署分階段推動「元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)」，經公告及多次教育訓練課程，目前導入期(112 年 7 月 1 日起至 113 年 6 月 30 日)期間業者已著手進行「藥品元素不純物風險評估」並檢附評估報告結果陸續向本署辦理相關變更申請。

二、於實施日起(自 113 年 7 月 1 日起)，實施範圍內之藥品許可證皆須完成風險評估，並依據評估結果檢附藥品元素不純物風險評估報告完成新增或變更元素不純物管控之申請，且檢驗規格應符合藥典最新版次規範。

三、實施範圍內之藥品許可證申請展延時，主管機關會檢視許可證是否已完成評估，業者可檢附完成藥品風險評估報告審查核准文件等資料，以資佐證。

第六案：有關ICH Q3D，請採納與先進國相同標準，接受風險評估報告作為元素不純物之管控，依ICH規範，毋須強制要求國外原廠額外為台灣檢測不純物之實測結果及報告。且廠商於評估後若已符合ICH Q3D規範而無需申請變更登記，則可留廠商備查，毋須送署。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決　議：

一、有關藥品元素不純物評估報告撰寫與結果呈現，建議可參考 112 年度委辦單位(製藥公會)舉辦之 ICH Q3D 教育訓練課程，或參加 113 年度將舉辦之教育訓練課程。

二、另原料藥與賦形劑的元素不純物實際檢測數值，係屬於藥品之元素不純物風險評估報告的內容，該原料藥與賦形劑的元素不純物檢測數值可分別由原料藥與賦形劑之供應商出具，成品製造廠無

須額外檢測。當無法檢附原料藥或賦形劑的供應商所出具之元素不純物檢測數值時，應檢附至少 1 批成品的元素不純物之實際檢驗數據，以確認成品元素不純物之評估結果。

第七案：有關製劑廠原料藥規格變更之審查原則，提請討論。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決　議：廠商所檢附之原料藥廠原廠COA如為藥典混合版，其檢測項目及標準本署仍會以該製劑廠原核准之API規格及藥典依據為優先。惟所檢附原廠COA所列之不純物，考量製程中皆有生成之可能，本署仍會請製劑廠依原料藥廠原廠COA增列各項不純物檢驗項目。

第八案：有關TFDA擬針對長期切結不製造/輸入之藥品，規劃限制該等切結許可證效期，建議維持目前藥品許可證的管理模式，切結不得製造的許可證展延應不受限制，提請討論。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決　議：為使藥品許可證之權利與其事實狀態相符及明確，同時督促藥品許可證所有人積極符合主管機關法令規定之要求，及早完成許可證藥品恢復製造或輸入之申請作業，仍續規劃修正藥品查驗登記審查準則，明定此類長年加註切結不製造或不輸入之藥品許可證，自準則修正施行後，僅得准予展延登記一次；其後，許可證所有人應於下次許可證有效期間屆滿前，申請獲准恢復藥品製造或輸入，否則不得再展延。

第九案：有關不同查驗登記變更態樣收費之相關建議，提請討論。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決　議：

一、依西藥查驗登記審查費收費標準第 6 條第 3 項，變更案之申請，每案以一變更為限(同系列變更除外)。故屬同系列變更者之變更登記案件，得併於一案辦理，非屬同系列變更者，則應分案辦理，先予敘明。

二、為縮短同一藥證不同變更事項之審查時間，建議業者應先釐清變更項目是否屬同系列變更再行送件，避免延誤送件及審查時程。

三、有關公協會建議應明確判別同系列變更案件乙節，除下述 2 項與本署認定原則不同外，其餘公會建議，本署認同：

1. 賦形劑變更如併辦仿單變更者，同意以同系列變更併於一案辦理；惟如仿單再依其他公告內容調整者，則已超出賦形劑變更之範圍，故不適用之。

2. 新增原料藥來源者，如併辦原料藥檢驗規格方法變更者，同意以系列變更併於一案辦理；惟新增原料藥來源並不影響成品檢驗規格方法，故如同案申請成品檢驗規格方法變更者，仍應分案辦理。

四、本署會儘速研擬訂定上述同系列變更案件認定原則，同時落實西藥查驗登記審查費收費標準。

第十案：臨床試驗案試驗用藥物出口申請，目前仍以紙本方式送件為主，何時會開放線上申請。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

決　議：有關經我國衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，其案內試驗用藥物進出口之申請，已於109年開放線上申辦。至於無須經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，例如僅於國外執行之藥品臨床試驗計畫，其試驗用藥物出口至國外使用之申請案件，本署已於去(112)年規劃建置相關電子化線上申辦欄位，預計於今(113)年7月1日開放線上申辦。

第十一案：原料藥主檔案(DMF)展延之處理天數。(台灣藥品行銷暨管理協會提案)

決　議：受理DMF展延申請時，如DMF文件無異動同前次展延時申請內容，則僅需檢附無異動聲明書，同意展延辦理時間為60天。

第十二案：關於辦理產品在台已上市多年且無品質及安全性等疑慮之藥品許可證展延時，對於要求檢附的製售證明(CPP)，建議賦予與時俱進的彈性詮釋；可避免面臨無法順利展延許可證而須在台下

市的困境 (無關安全性及品質等因素)，著實影響台灣民眾用藥權益及台灣在全球市場的競爭力。(台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會提案)

決　議：

一、 為保障國人用藥權益，有關展延案、查驗登記案或其他上市後變更案所需檢附之出產國許可製售證明係為確認藥品確實核准於該國自由販賣，非僅為外銷品項。故，出產國許可製售證明仍應符合藥品查驗登記審查準則(下稱準則)第 6 條規定，其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載之製造及販售情形應明確。

二、 承上，準則第 6 條第 2 項第 5 款規定之委託者所在國出具自由販賣證明亦為確認藥品確實核准於該國自由販賣，故不適合以委託者販售國作為替代文件。

三、 考量國際醫藥法規協和會(ICH)及 PIC/S 成立之目的為推動國際醫藥法規諧和及 GMP 稽查品質一致化，並非實際藥品審查機構，且前述會員皆採自願申請經評估後入會，各會員國對於藥品審查可能有相當程度之落差，建議維持十大先進醫藥國之規範。

捌、 臨時動議：無

散會：下午3時15分。

附件2

113 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	本署會儘速研擬訂定西藥查驗登記審查費收費標準第 6 條所述同系列變更案件認定原則，同時落實收費標準。	已於 11 月 8 日預告認定原則草案，預計於 114 年 1 月公告。
2	有關臨床試驗案試驗用藥品出口申請，預計於今(113)年 7 月 1 日開放線上申辦。	本署已於 113 年 4 月 16 日以 FDA 藥字第 1131403092 號函知各大公協會，有關無須經本部核准執行之藥品臨床試驗計畫，其試驗用藥物進出口申請案件，於 113 年 7 月 1 日起開放試行線上申辦，目前業者已可使用 ExPRESS 平台提出申請。