

# 110年第二次與藥業公、協會溝通協商會議資料

會議時間：110年10月26日（星期二）上午十時

會議地點：F327會議室

主席：吳秀梅署長

## 壹、報告案：(共3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。

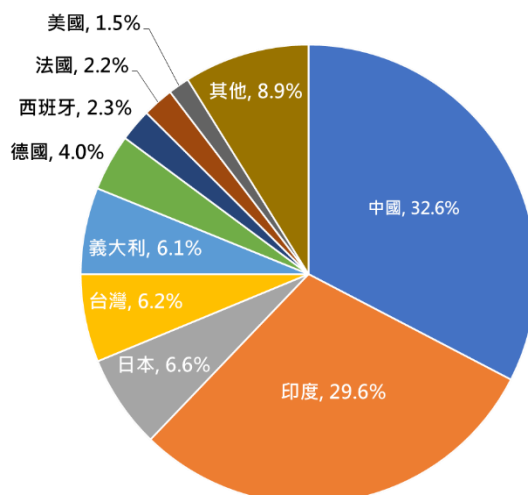
**第二案：110年12月中華藥典部分品目中文名修訂後，倘涉及業者因配合藥典品目名稱修訂而修改藥品標仿單及外盒包裝等衍生之時程問題及相關因應措施。**

說明：有關業者配合中文品目修訂、相關標仿單及外盒變更等事宜，將依本署仿單外盒標籤變更之流程調整試辦方案辦理，同意函上增加生效日，以生效日起算6個月內仍須依相關規定回收驗章。(連結：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/2017110715291564473.pdf>)

**第三案：為確保防疫期間藥品供應無虞及國際原料藥大廠斷貨危機，本署多次召開會議與國內製藥公協會積極研商多方尋求原料藥來源供應，其中，國產製劑登錄之原料供應品項來源以中國、印度、日本為主，輸入藥品則以日本、德國、美國等為大宗。**

持續盤點109~110年製劑新增原料藥來源及自用原料藥申請案件，不論國產或輸入藥品許可證，原料藥國別仍以中國、印度為主，少數為台灣、西班牙及其他國家，品項主要為抗生素類、解熱鎮痛及消毒殺菌等類別。提醒廠商進行風險評估，以降低藥品供應風險。

國產藥品許可證原料藥品項供應來源(國別)



## 貳、討論案：(共17案)

**第一案：**為加速學名藥上市及增進藥品可近性，建議調整學名藥領證办理流程，於資料專屬、行政保護、專利到期或專利連結暫停發證屆滿日之次日，核發領證通知函。(台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會)

**建議：**研擬相關辦法或調整流程，使廠商得於前述保護期之到期日前1~2個月申請續審，並於屆滿日之次日核發領證通知函。

**說明：**依藥事法規定，學名藥可於資料專屬期或專利保護期屆滿次日起核發領證通知函，然目前署內核發之相關公文卻要求廠商在相關保護過期後再申請續審，以致學名藥許可證取得日期延宕，延遲學名藥上市時間。

**第二案：**美國FDA今年年初於官網公告，不再核發境外製造廠之製售證明文件(CPP)，且部分美國州政府衛生主管機關亦取消核發製售證明之業務。針對美國FDA與美國州政府衛生主管機關對於製售證明核發之政策改變，懇請署內能評估相關配套措施並建議替代文件，使廠商得以符合國內藥品查驗登記之要求。(台灣醫藥品法規學會)

**說明：**若廠商欲登記之輸入藥品未於出產國上市，並僅在美國核准上市、販售之情況下，將無法依據查驗登記審查準則第6條出具製售證明文件，符合國內藥品查驗登記要求。依據實際現況，考量是否應修改查驗登記審查準則第六條，或針對此項改變，研擬配套措施並建議相關替代文件。

**第三案：**有關輸入藥品查驗登記及暫停海外查廠，貴署是否已研擬相關替代配套措施或後續因應措施?(台灣醫藥品法規學會)

**說明：**依據監管組110年1月22日「110年度國外藥廠GMP管理溝通會議」，疫情期間暫停新申請案之海外查廠，僅開放急迫用藥得依個案改採書審方式，惟目前仍無法預期國際疫情何時緩解，貴署是否已研擬相關替代配套措施，例如開放擴大書審適用範圍或改採線上視訊查廠?

**第四案：**建議可再與TFDA溝通製劑使用不同來源之原料藥，其原料藥檢驗規格修訂之原則，提供廠商依循。(臺灣製藥工業同業公會)

**說明：**製劑廠辦理新增原料來源，須依照新原料來源的規格修訂廠內的原料檢驗規格且亦須符合新版藥典規格，在新舊版藥典或不同藥典檢驗項目或規格範圍有差異時，TFDA要求需提出修訂之合理性依據及佐證，為提升雙方辦理之時效，建議可再收集相關問題之樣態後，再與TFDA溝通製劑使用原料藥檢驗規格修訂之原則，以利業者可遵循。

**第五案：藥品查驗登記審查準則第九、十條藥典認定。(臺灣製藥工業同業公會)**  
說明：

- 一、製劑廠購買之原料藥，於EP及USP皆有收載，惟分析方法及檢驗項目略有不同，若是原料藥廠使用了EP規格去申請 TDMF，請教製劑廠是否可以選用USP當原料藥檢驗規格？
- 二、如果可選用USP的話，那EP不同於USP的不純物項目，是否應該加驗？同時在官方認定上就變成USP+廠規？
- 三、新增原料藥來源時，原料藥製造廠依EP檢驗，廠內依USP檢驗，二藥典檢驗項與方法稍有不同，例：不純物USP驗三項，EP驗五項，申請新增原料藥來源變更時，TFDA承辦人發補件要求依EP增加不純物檢驗項，請教原料藥檢驗規格依TFDA要求增加檢驗與USP不同之不純物檢驗項時，算是符合依藥典或廠規認定？依據110年9月14日藥品查驗登記審查準則部分條文修訂公告：藥品許可證展延時，需依據最新版藥典更新檢驗規格，倘若如上述之新增原料藥來源原依USP後因被TFDA要求追加變成是廠規，廠商在送規格變更時被判定是依廠規認定，審查費由原依藥典更新2000元變為20,000元，對廠商而言是增加成本，對此還請釐清與認定。

**第六案：建議定期更新官網上的原料藥主檔案(DMF)核備名冊。(臺灣製藥工業同業公會)**

說明：因應新查驗登記或新增原料藥來源案，需使用有TDMF的原料藥，建議定期更新官網上的TDMF List(目前更新至109.12.31)，以利廠商可較容易搜尋到可替代且有TDMF之原料藥。

**第七案：申請RLD樣品進口案之審查時間。(臺灣製藥工業同業公會)**

**建議：**建議比照CPP申請的作業方式由專人辦理，以加速審查時效。

說明：學名藥廠若有新型專案研發試驗需求，需儘快進口少量RLD或樣品執行試驗以開發新產品。目前審查工作天期限為60天，時限如過久將會導致試驗延後，影響研發進度，延宕學名藥上市時間。

**第八案：申請新增原料藥來源且為自用原料藥時，廠商需先以新來源原料藥試製成品與舊原料藥來源成品進行比對評估，因此需先以試製申請進口新來源原料藥後檢送變更案，變更案核備後需再另案申請試製成品轉市售，同一事件廠商需重覆進行申請(變更案+試製成品轉市售案)，造成TFDA及廠商雙方行政成本及時間的負擔。(臺灣製藥工業同業公會)**

**建議：**建議原料藥來源新增案和後續試製成品轉市售案因為同一事件衍生案件，應可一併審核及一次性收費。

說明：依現行藥品原料藥來源新增案，TFDA 在原料藥、成品審查的過程已十分嚴謹，且原料藥新增的變更案及試製品轉市售案均由 TFDA 藥品組執行審查。

**第九案：BE 藥品變更是否屬主次要改變之函詢案件。(臺灣製藥工業同業公會) 建議：**

- 一、建議TFDA應給予廠商補件機會，於同一案內釐清廠商的問題。
- 二、建議BE藥品變更是否屬主次要改變之函詢案件，結案前若有資料不齊，TFDA應可先電話通知廠商溝通案件辦理情形後再結案。

說明：函詢 BE 藥品製程相關變更是否屬主次要改變，TFDA 藥品組僅回覆資料不齊，無法回覆便逕行結案。承辦人電話說明此類函詢無補件機會，廠商應於函詢前致電 TFDA 詢問應提供資料，再送函詢。但電話回覆的承辦人和後續函詢的實際承辦人對資料需求的認定可能不同，導致廠商須再次提出函詢。

**第十案：建議TFDA可以建立關於遠端開放電子病歷權限的指引，讓醫院有個清楚的依據知道該如何開放remote EMR access給廠商。目前台灣大部分醫院都還是持保守態度不敢開放，若疫情又再來好幾波，勢必會影響台灣臨床試驗的品質及競爭力。(台灣藥物臨床研究協會)**

**第十一案：疫情期間的新措施，TFDA 6 月 25 日公告的建議及原則，是否未來在疫情結束後，那些部分仍然可以適用？可和國際同步與接軌。(台灣藥物臨床研究協會)**

**第十二案：針對 observational/non-interventional studies safety reporting 建議有明確的規範，以使各 IRB 的通報標準一致。(台灣藥物臨床研究協會)**

**第十三案：根據臨床試驗送件報告法源，是否在查驗登記案中檢送並核准後即符合法規，不需再單獨送審臨床試驗報告。(台灣藥物臨床研究協會)**

**第十四案：針對學術研究用案件結案方式可否簡化送審文件內容？仿效一些歐洲國家機制檢送公文及全球性試驗報告備查即可。(台灣藥物臨床研究協會)**

**第十五案：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。(台灣研發型生技新藥發展協會)

**建議：**根據工研院資料，一般醫院或檢驗所「診斷用(diagnostic)」NAT試劑之敏感性及特異性與「篩檢用」試劑相當，建議食藥署研擬相關對策，解決此產業困境，加速我國異體細胞製劑產品發展。

**說明：**台灣合格 HIV 1/2、HBV、HCV「篩檢用 (screening)」試劑僅有羅氏達可速血液篩檢試劑第二代(cobas TaqScreen MPX Test, Roche)及歐翠強三合一病毒核酸篩檢試劑(Procleix Ultrio Plus Assay, Grifols)。其中，“羅氏”篩檢試劑第二代已不再輸入台灣，而捐血中心使用的“歐翠強”篩檢試劑需使用專屬檢測儀器，每批測試量大，不適合用於小量的細胞製劑捐贈者之疾病篩檢。因此，國內目前無 HIV 1/2、HBV、HCV 篩檢用試劑之取代品，細胞製劑公司只能將檢體送至國外實驗室檢測，約需 20 天才能收到報告，以致檢體超過處理期限，降低細胞分離成功率與細胞活性，亦提升處理檢體之操作人員風險，甚而延遲我國細胞製劑開發及臨床試驗新案申請時程。

**第十六案：**細胞治療製劑為重要新興治療產品，然而目前已公告的臨床試驗指引僅有「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」、「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」，對於劑量之選用、投與方式及治療時間、試驗指標之選擇(Endpoints)等項目並無詳細著墨。鑒於細胞治療製劑根據細胞種類、適應症不同而有不同的試驗設計考量，建議貴署可參考美國FDA相關指引並結合國內審查經驗，研擬常見適應症之細胞治療製劑臨床試驗指引，以利廠商依循，增進試驗品質並加速產品開發上市。(台灣研發型生技新藥發展協會)

**說明：**

- 一、細胞治療製劑與一般藥物特性不同，食藥署於2020年分別公告修正「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」及「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」，然而審查基準主要提供大方向考量，對於劑量選用、投與方式及治療時間、試驗指標選擇等無較詳細之指引。
- 二、依據TRPMA 2021年7月調查35家我國再生醫療公司，共100項研究案，46項進入臨床試驗，最常見的三種適應症為：腫瘤(30%)、骨關節炎及軟骨缺損(15%)、皮膚傷口及異位性皮膚炎(15%)，而最常見的三種細胞種類分別為：免疫相關細胞(30.4%)、自體脂肪幹細胞(21.7%)、臍帶間質幹細胞(17.4%)。

**第十七案：**有關貴署於2020年8月預告之「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」草案，建議可參照特管辦法附件1-2「病人同意書」之形

式，研擬「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意書」之公版或範本，供業者依循，以完善捐贈者知情同意書內容，保護捐贈者，並加速細胞製劑開發。(台灣研發型生技新藥發展協會)

說明：貴署於2020年8月預告之「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」草案，規範業者取得捐贈者同意前應告知之事項及內容，但未有明確格式及範本。

# 110年本署與藥業公、協會溝通協商會議 會議紀錄

會議時間：110年4月27日（星期二）下午4時00分

會議地點：B201會議室

主 席：吳秀梅署長

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、張淑慧、陳青蓉

中華民國西藥代理商業同業公會：蘇張和惠、許紋樺

中華民國製藥發展協會：林麗卿、李涵育

台灣研發型生技新藥發展協會：戴天慈、黃蕙秦

中華民國開發性製藥研究協會：施美光、吳文心、黃鈴惠

台北市西藥商業同業公會：梁明聖

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蘇美惠、鄭秀勤

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、鄭雅玲

中華民國學名藥協會：王南勛

台灣醫藥品法規學會：張婉雅、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：葉嘉新、張雅雯、陳玲貴、蔡孟庭

食藥署：陳惠芳

研究檢驗組：王德原、林美智、徐雅慧、岳宗漢

品質監督管理組：遲蘭慧、謝綺雯、俞雋

藥品組：林建良、祁若鳳、洪秀勳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、洪國登、黃玫

甄、林邦德、劉佳萍、陳琬瑜、楊博文、邱仲宇、廖瓊禾、黃柔嫻

## 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：請公協會協助轉知廠商於新藥監視期屆滿後一年內，倘申請辦理中文仿單變更時，請註明本案屬監視期滿後一年內之變更案。(藥品組提案)

決 議：洽悉。

## 參、討論事項：

第一案：ExPress系統使用自然人憑證登入之作業規劃。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：本署Express系統改以自然人憑證登入，係為強化資安防護強度，保障業者查驗登記送件資料的機密性，避免因帳號密碼外洩而影響業者查驗登記送件資料外流，爰請公協會協助向會員宣導說明，共同支持Express系統強化資安管控之作法。

第二案：「西藥查驗登記審查費收費標準」更新後之計費方式。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：依「西藥查驗登記審查費收費標準」第6條第3項規定，每案以一變更為限(同系列變更除外)。變更案之審查費應以藥品查驗登記審查準則之變更項目為依據。另，多項變更案分案辦理，各個案件平行審查可加速審查效率。

第三案：提升審查時程的透明度與可預測性。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：後續將規劃於本署官網之案件進度查詢網頁提供新藥及學名藥查驗登記案之預期完成日期，以增進申請人對於案件完成時間之可預期性。

第四案：特定藥品得以電子化仿單取代實體仿單。(中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會)

決議：請公會提供電子仿單品項及相關配套措施之建議，本署評估後將規劃試辦方案。

第五案：台灣「專利延長制度」計算時間寬鬆(經濟部智慧局在討論會中提到均徵詢過TFDA專家對臨床試驗判定時間之意見)且無最高年限之限制(歐美14~15年為上限)，導致部分生物相似藥、學名藥及原料藥在台灣的專利明顯較歐美更長，錯失全球搶先上市的契機。(中華民國製藥發展協會)

決議：請各公會研議出具體建議，行文本署，據以與經濟部智慧財產局研商。

第六案：TFDA「國產新藥加速審查試辦方案」於109年1月18日公布實施並暫定試辦期間為兩年，建議延長或成為正式方案以利廠商中長期規劃，提升台灣生技製藥產業國際競爭力。(中華民國製藥發展協會)

決議：為鼓勵業者多加利用「國產新藥加速審查試辦方案」，同意延長試辦期間至111年12月31日止。

第七案：建議在食藥署網站生物相似藥專區能將生物相似藥的定義正名且統一，避免成為參考藥品廠商(Reference Drug)模糊焦點的市場操作及民眾的疑慮。(中華民國製藥發展協會)



決議：本署生物相似藥專區對生物相似藥的定義，係依據本署公告之「生物相似性藥品查驗登記基準」，而基準之定義係參考歐盟EMA “Guideline on similar biological medicinal products” 之定義，本署將研議參考美國等國際相關定義修訂。

第八案：有關貴署12/30舉辦之藥品查驗登記審查準則修正草案公協會溝通會議紀錄中，『參、討論案之案由二：新成分，新複方新藥及首家申請原料藥查驗登記，需提供樣品留樣備查』。(中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會)

決議：建立拉曼資料庫所需原料藥用量標準參考實務經驗，至少5.0公克為宜。原料或製劑之留樣量，若有特殊需求可另行通知本署審酌。

第九案：由於當時將輸入原料藥納入邊境查驗的原因為防止毒品走私進口，但實行迄今兩年多均未發現毒品，請問貴署是否有可能取消原料藥需邊境查驗相關規定。(中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會)

決議：施行輸入原料藥邊境查驗，主要之目的係為強化原料藥進口管理及通關資訊正確性，非僅為配合「新世代反毒策略行動綱領」，防止製毒原料假冒製劑原料藥進口之緣由。有關公會所提意見，本署將與關務署協商原料藥進口查驗相關事宜。

第十案：建請貴署修訂藥事法第48-1條，輸入原料藥應標示中文標籤之規定加註原料藥不適用或不在此限。(中華民國製藥發展協會)

決議：本署將研議相關配套措施。

第十一案：三個劑量以上之產品共用仿單或共用API，在申請變更時，分派兩位承辦人審查而衍生之問題。(中華民國製藥發展協會)

決議：請業者同時提出高低劑量藥品之仿單或API變更申請案，並於送件時，於各案申請函文中清楚註明，本署將配合有一致之辦理時程及審查意見。

第十二案：藥廠應依新版藥典更新檢驗規格，執行持續安定性試驗，但若遇更新不及，同時已屆持續性安定性執行時間點，因檢驗規格、方法依藥典更新需經核准後始可生效，此情況下，若稽查人員建議藥廠應依藥典更新後內容執行持續安定性試驗。但由於送出變更到核准前的審查期間，依照現行規定，不得以更新之藥典方法檢驗，但此將可能延遲持續安定性執行時間點，甚而影響若可能造成之回收措施。(中華民國學名藥協會)

決議：依新版藥典更新檢驗規格，仍應提出變更申請，經本署核准後始得變更；持續安定性試驗之檢驗規格、方法，原則上依該批產品放行時之檢驗規格、方法執行。如藥品因藥典版次更新而變更其檢驗規格、方法，廠商得於核准後，評估是否更新執行中之持續安定性試驗，並留廠備查。

第十三案：因應國際供應鏈供需問題以及品質管理越亦嚴謹所造成的缺藥風險，藥品在遇到原供應來源停止供應之不可抗因素，或品質改善需變更以改善品質因素，皆需進行相關評估及向主管機關提出相關變更作業(如原料來源變更、賦形劑變更等)，廠內評估或改善作業的時間廠商可自行努力加速，但後續審查時間則因案件量繁多無法預估。(中華民國學名藥協會)

決議：對於此類案件，本署皆配合儘速辦理，為免延宕案件審查時效，建議廠商送件前應確認資料完整性，以利加速審查核准。

第十四案：針對國產學名藥查驗登記案，討論是否比照輸入學名藥審查流程，PK資料不另行拆案(BA/BE)審查，統一於ANDA案進行CMC與PK技術性資料實質審查。(藥品組)

決議：國產學名藥查驗登記可採BA/BE報告、CMC資料及行政資料併案送件，同時保留原審查流程併行。

#### 肆、臨時動議：

案由：參考各國法規趨勢放寬新藥審查登記核准亦可全面性減免CPP。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：

- 一、新成分新藥免除CPP已於藥品查驗登記審查準則第38-1條中規範。
- 二、新藥查驗登記仍維持現行機制，依「藥品查驗登記審查準則」規定需檢送CPP。

#### 伍、散會：下午 5 時 20 分

## 110 年會議決議事項及辦理情形

序號	決議事項	辦理情形
1	本署官網之案件進度查詢網頁提供新藥及學名藥查驗登記案之預期完成日期。	已完成案件進度查詢網頁系統修改，於 110 年 7 月 6 日上線。
2	電子化仿單取代實體仿單，請公會提供電子仿單品項及相關配套措施之建議，本署規劃試辦方案。	<p>一、本署經參考藥業公協會於 110 年 6 月 1 日提出之建議方案及國外作法，業已研擬「試辦藥品以電子仿單取代紙本仿單規劃草案」，其中包含得提出試辦品項（包括血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素及抗腫瘤藥品之注射劑型處方藥品）及業者應配合辦理事項，預計 111 年 1 月開始試辦，未來並每半年滾動檢討，包括是否擴大試辦品項。</p> <p>二、本署業於 110 年 9 月 2 日與藥業及藥師相關公協會就前揭規劃草案討論，會中各公協會皆同意推動電子仿單之政策，另因涉及臨床端仿單之使用，建議再收集更多臨床端意見，故本署已將該草案函請各級醫療院所、醫師及護理人員等相關公協會於 110 年 10 月 4 日前來函提供相關建議。</p> <p>三、本署將檢視前述相關公協會建議後，將公告正式試辦方案，並自 111 年 1 月開始實施。</p>
3	「專利延長制度」請各公會研議出具體建議，據以與經濟部智慧財產局研商。	有關製藥公會、製藥發展協會及學名藥協會提出之聯名建議，已於 110 年 8 月 27 日以 FDA 藥字第 1100018828 號函將協會建議轉請經濟部智慧財產局卓處。另，經濟

		<p>部智慧財產局已於110年10月14日回復公協會其意見：</p> <p>一、有關臨床試驗期間延長之採計方式、增定專利延長期間上限不得超過藥品上市許可日起14年：各國依國情而有不同規定，考量我國醫藥專利之實施、延長核准情形及行政機關效能並無太大變動，現階段無修法之必要。</p> <p>二、以外銷為目的者，免除專利侵權責任：與行政院生技新藥產業發展條例修正草案政策方向相悖，有所不宜。</p>
4	「國產新藥加速審查試辦方案」延長試辦期間至 111 年 12 月 31 日止。	已於 110 年 5 月 25 日以 FDA 藥字第 1101405282 號函知延長試辦期間至 111 年 12 月 31 日止。
5	修訂「生物相似性藥品的定義」。	本署已於 110 年 10 月 21 日公告修正「生物相似性藥品查驗登記基準」，修訂生物相似性藥品之定義。
6	有關原料藥邊境查驗相關規定，本署將與關務署協商避免重複抽樣。	107年10月1日本署與關務署聯繫會議，關務署表示廠商以「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」原料藥輸入規定代號「F04)」向本署邊境報驗者，得以出示相關訊息，減少雙方重複抽驗，另海關僅會確認貨號是否相符。倘廠商有個案問題，可向本署邊境及關務署反應。
7	研議放寬輸入原料藥應標示中文標籤之配套措施。	本署將於查核時，以勸導方式查核原料藥之中文標籤事宜。