

# 110年第二次與藥業公協會 溝通協商會議

110.10.26



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 110年第2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3案)

03 討論案 (共17案)

---

# ➤ 報告案

# 報告案一

## 前次會議決議追蹤辦理情形(一)

	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。

# 人民申請案件申辦進度查詢(1/3)

本署官網首頁>業務專區>藥品>案件申辦進度查詢>輸入文號、申請人全銜及驗證碼>查詢>辦理歷程>本案預計完成日期(核發領證或不准通知日期)

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



請輸入關鍵字   站台  站外

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

進修去驗重回



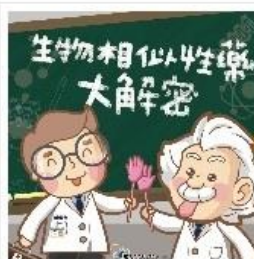
線上申請及上傳  
藥品查驗登記線上申請  
及仿單上傳作業。

[\[詳細內容\]](#)



學名藥品質管理策略  
學名藥品質管理策略

[\[詳細內容\]](#)



生物相似性藥品專區  
生物相似性藥品的研  
發、審查基準及核准清  
單、仿單資訊、宣傳影  
片

[\[詳細內容\]](#)

## 資訊查詢

案件申辦進度查詢

西藥、醫療器材及化粧品  
許可證查詢

西藥、醫療器材及化粧品  
許可證暨相關資料查  
詢作業

藥品廣告申請資訊

用藥諮詢資料庫暨資訊  
平台

罕見疾病藥物資料庫暨  
線上通報系統

產品回收

各類名單

## 政策/法規/公告專區

業務簡介、政策導覽、藥品法規公  
告、研討會、專題演講、說明會、  
與產業公會、聯合進修協會

## 查驗登記專區

查驗登記介紹、申請須知與查檢  
表、案件辦理期限公告、審查費收  
費標準、各類申請書表、整合藥品

# 人民申請案件申辦進度查詢(2/3)

本署官網首頁>業務專區>藥品>案件申辦進度查詢>輸入文號、申請人全銜及驗證碼>查詢>辦理歷程>本案預計完成日期(核發領證或不准通知日期)

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

 衛生福利部食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字  ● 站台 ○ 站外 搜尋 進階搜尋  
熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 個人化服務 > 人民申請案件

個人化服務

請「輸入本署收文號」及「申請人全銜(公司名稱或申請人姓名)」查詢申請案件處理進度

請輸入文號： 1

請輸入申請人全銜：

驗證碼(必填)：  重新產生驗證碼   
請輸入圖形認證碼內之文字

2

如於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊：

1. 查廠(國內外藥廠、醫療器材廠)相關案件，請電洽：(02)2787-7109
2. 藥品相關案件，請電洽：(02)2787-7483
3. 醫療器材及化粧品相關案件，請電洽：(02)2787-7573
4. 食品案件若有問題的對外聯絡窗口的資訊，請電洽：(02)2787-7372

案件處理進度查詢結果

公文文號	公司名稱	收文日期	承辦人	聯絡電話	更新日期	案件狀態	辦理歷程
109061		1090731			110年09月11日	已結案	<input type="button" value="辦理歷程"/> 3

# 人民申請案件申辦進度查詢(3/3)

本署官網首頁>業務專區>藥品>案件申辦進度查詢>輸入文號、申請人全銜及驗證碼>查詢>辦理歷程>**本案預計完成日期(核發領證或不准通知日期)**

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



請輸入關鍵字  站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 個人化服務 > 人民申請案件



## 個人化服務

專區首頁

加入會員

人民申請案件

藥證查詢系統

校園食材

進口農藥殘留容許量申請案查詢

## 案件辦理歷程

序	公文文號	辦理日期	辦理情形
1	109-061	109年11月18日	通知補件
2	109-061	110年01月13日	補件收件
3	109-061	110年08月10日	發核准函
4	109-061	110年09月11日	通知領證



以上進度流程為財團法人醫藥品查驗中心技術性資料審查的時程，如有問題請洽財團法人醫藥品查驗中心網站：[https://www1.cde.org.tw/project/FlowLine\\_outside\\_query.htm](https://www1.cde.org.tw/project/FlowLine_outside_query.htm)

**本案預計完成日期(核發領證或不准通知日期)：110年11月22日**

(此完成日期為一動態資訊，該日期將依廠商補件時間及三天以上連假往後順延)



# 報告案一

## 前次會議決議追蹤辦理情形(二)

	決議事項	辦理情形
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>



# 報告案一

## 前次會議決議追蹤辦理情形(三)

	決議事項	辦理情形
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。	<p>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，經濟部智慧財產局已於110年10月14日回復公會其意見：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li></ul>

# 報告案一

## 前次會議決議追蹤辦理情形(三)

	決議事項	辦理情形
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。

# 報告案二

提案單位：藥品組

**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>)

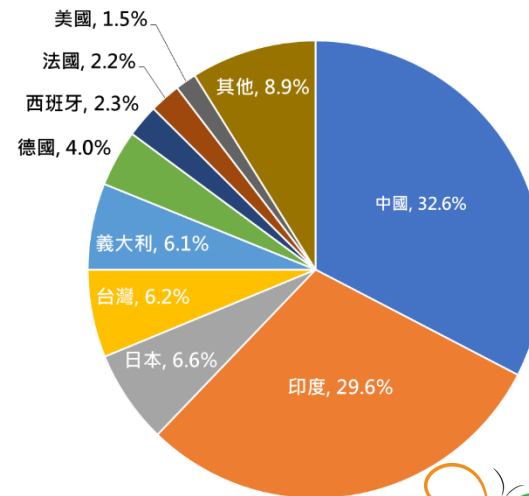
# 報告案三

## 提案單位：藥品組

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)



---

# ➤ 討論案

# 討論案一

提案單位：台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會

**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。**

**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。**

## 討論案二

提案單位：台灣醫藥品法規學會

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。



# 討論案三

---

提案單位：台灣醫藥品法規學會

**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？**

## 討論案四

---

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

**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。**

# 討論案五

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

## 藥品查驗登記審查準則第九、十條藥典認定。

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。

# 討論案六

---

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

**建議定期更新官網上的原料藥主檔案(DMF)核備名冊。**

# 討論案七

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

**申請RLD樣品進口案之審查時間。**

**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。**

# 討論案八

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

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。

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。

# 討論案九

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

**BE藥品變更是否屬主次要改變之函詢案件。**

**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。**



# 討論案十

提案單位：台灣藥物臨床研究協會

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。

# 討論案十一

提案單位：台灣藥物臨床研究協會

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。

## 討論案十二

---

提案單位：台灣藥物臨床研究協會

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。

# 討論案十三

提案單位：台灣藥物臨床研究協會

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。

# 討論案十四

提案單位：台灣藥物臨床研究協會

**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。**

## 討論案十五

提案單位：台灣研發型生技新藥發展協會

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。

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。

# 討論案十六

提案單位：台灣研發型生技新藥發展協會

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。



# 討論案十七

提案單位：台灣研發型生技新藥發展協會

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。



謝謝

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>