

112 年度第 2 次與藥業公、協學會溝通協商會議

會議紀錄

壹、會議時間：112 年 10 月 31 日（星期五）下午 2 時 00 分

貳、地點：國家生技園區 F327 會議室

參、主席：吳秀梅署長

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：潘秀雲、鄭皓中

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：許紋樺、黃莉雯

台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、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：詹雅然

台灣研發型生技新藥發展協會：黃蕙秦、陳攻圭

臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、張文榜、蘇美惠

中華民國開發性製藥研究協會：徐偉嚴、張維捷

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：不克出席

台灣醫藥品法規學會：不克出席

財團法人醫藥品查驗中心：盧青佑、黃庭筠

食品藥物管理署：陳惠芳

監管組：陳瑜絢、梁玉君

藥品組：林建良、吳明美、潘香櫻、黃玫甄、林邦德、劉佳萍、

林委正、張婷雅、黃淑萍、藍恩玲、張原溢、梁維芳、

林偉弘、黃俐嘉

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：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。請各公協會協助轉知所屬會員多加利用該資訊，以利提早因應並維護病人用藥權利。

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。針對國內無藥品許可證，以專案進口輸入之品項，本署鼓勵廠商提出查驗登記申請，亦將優先審查該類申請案，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。預計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，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。

柒、討論事項：

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提案)

決議：

- 一、有關藥品許可證正本狀態回饋的部分，將依公協會的建議就需要繳交藥品許可證正本的申請案件類型增加藥品許可證遞交狀態的功能，提供業者及承辦人追蹤查詢的畫面。
- 二、有關案件進度查詢圖示化的部分，將針對申請案件重要進度增設示意圖，並保留原有條列式的進度明細。

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提案)

決 議：依據藥事法第 16 條第 2 項規定，藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口。本署同意檢附當批檢驗成績書申請一年多次進口，已是放寬解釋，採單一核准案可分多次運送之概念，因此仍應綁定批號始得分多次進口。

第三案：仿單登載參考文獻乙案。(中華民國學名藥協會提案)

決 議：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。

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提案)

決 議：考量 PIC/S GMP 核備函效期約為 3-4 年，且為加強藥品之成品與原料藥品質管理，確保檢驗規格、方法符合最新版藥典，避免有未能符合最新法規科學趨勢之情形，爰仍維持藥品許可證有效期間為 5 年。

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提案)

決 議：有關展延案、查驗登記案或其他上市後變更案所檢附之出產國許可製售證明，請依據藥品查驗登記審查準則第 6 條規定辦理。

倘廠商欲依同條第 2 項第 5 款規定，其適用條件為屬委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，廠商應清楚說明委託製造之情形並檢附相關佐證資料，若不適用本款者，仍應檢附符合規定之出產國許可製售證明。

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提案)

決議：依據藥品安定性試驗基準，廠商於申請查驗登記時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，並應有至少 6 個月之安定性試驗資料。倘廠商欲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支持生物藥品之效期，應一併提供相關佐證資料支持該臨床試驗批係具有代表性。具實際生產規模之代表性批次，應與申請查驗登記之上市製程的批次具品質可比性。請依照生物技術/生物性藥品比較性試驗基準進行評估，確認代表性批次與上市製程批次之間具品質可比性。經適當之評估，若代表性批次所執行之安定性試驗結果可代表上市藥品安定性之前提，則可據以支持宣稱成品架儲期。

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提案)

決議：

- 一、有關試驗用檢體採集耗材套組輸入，本署已於 107 年 5 月 1 日起公告「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關方式管理，無需逐案向本署提出申請。只要適用試驗用檢體採集範圍等耗材物品，得於到貨申報時填報專用證號代碼進行自動化通關比對，並無廠牌限制之問題。

二、有關試驗用藥物進出口相關注意事項，請參考本署官方網站之「藥品臨床試驗專區」>藥品臨床試驗相關法規>問答集>分類：試驗藥物進出口(<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=12727&pn=2>)。

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提案)

決議：原料藥技術性資料變更應依藥品查驗登記審查準則附件十二規定檢送資料辦理，倘變更前後之資料經比對無一致性者，應另依第四十二條重新辦理原料藥查驗登記或申請原料藥技術性資料審查。另，製劑使用之原料藥如屬新增原料藥來源或先前未登記 DMF 者，仍應申請原料藥技術性資料審查。

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提案)

決議：藥品許可證依據藥品查驗登記審查準則第 73 條應檢附下列資料，辦理許可證展延登記，其中有關第 6 款文件，倘藥品有規格方法更新應即時依藥品查驗登記審查準則第 57 條之規定向本署提出變更申請，而非俟辦理許可證展延時始辦理變更登記，以確保藥品品質。另，依據藥品查驗登記審查準則第 72 條規定，藥品許可證效期展延案，應於期滿前六個月內申請，倘藥品涉及檢驗規格、方法變更，建議廠商可評估藥品檢驗規格、方法變更之公告辦理時程(約 4 個月)，積極規劃變更案申請之時程，並儘早辦理許可證展延案，以避免變更案件影響許可證展延辦理時程。

捌、臨時動議：無

玖、散會：下午 2 時 50 分。