

114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：114年12月11日（星期四）上午10時

貳、地點：國家生技園區 F327 會議室

參、主席：姜至剛署長

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、陳青蓉、吳品慧

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：王楷皓、鄭皓中、陳建維

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、詹淑雲

中華民國學名藥協會：陳誼芬、王惠弘、林命權

臺灣製藥工業同業公會：黃榮男、廖邑軒、蘇美惠、鄭秀勤

台北市西藥商業同業公會：謝長佑

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺、李珮瑋

台灣研發型生技新藥發展協會：郭旭崧、程馨

台灣醫藥品法規學會：翁苑菲

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：溫色梅

台灣自我照護產業協會：王彥力、魏韶嫻

藥品組：王淑芬、林意筑、黃玫甄、劉佳萍、楊博文、林邦德、邱文鏐、鍾綺、

林奕汝、張淑涵、張婷雅、廖雯琪、邱仲宇、林莆鐸、張晏禎、

莊麗惠、王瓊誼、簡好庭、林佑諭、陳詩銘、林廷軒

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：為推動我國藥品以藥品查驗登記電子通用技術文件(eCTD)格式管理，自115年1月1日起分階段實施。

本署自111年1月1日起開放業者於藥品查驗登記使用電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)，為進一步推動eCTD使用情形，本署已於114年7月10日FDA藥字第1141417500號函知各公協會，自115年1月1日起採分階段實施：

- 一、115年1月1日起，新成分、生物藥、新使用途徑、新療效、新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之藥品查驗登記案申請案全面實施以eCTD或eSubmission線上送件，不再接受紙本送件，屆時倘以紙本遞交案件者，該案將撤案退費。
- 二、16年7月1日起，新成分新藥、生物藥品查驗登記申請案全面實施以eCTD格式線上申請，不再接受紙本或eSubmission送件，屆時倘非以eCTD格式遞交案件者，該案將撤案退費，並要求重新以eCTD格式遞交案件。

第三案：「新藥查驗登記『信賴100』」加速審查試辦方案。

為配合「健康台灣」國政願景，使台灣接軌國際及促進健康永續發展，並回應法人研究單位及產業界之建議，本署研擬針對輸入及國產新藥規劃藥品查驗登記審查試辦方案(會議資料附件三)，提升病人取得新穎藥物治療之可近性，嘉惠國人用藥權益：

- 一、「新藥查驗登記信賴審查試辦方案」：輸入藥品屬新成分新藥，且非屬罕見疾病藥品，具有信賴審查採認國(美國FDA、歐盟EMA或日本MHLW其中之一)核准證明，於國內執行臨床試驗且經評估未具族群差異者。適用本機制者，須於選定之信賴審查採認國核准一年內向食藥署申請查驗登記，其查驗登記將以技術性料資料與選定採認國一致性比對做為審查重點，其審查天數為100天。
- 二、「國產新藥(含生物相似性藥品)加速審查試辦方案」：國產研發製造之新成分新藥、生物相似性藥品、或其他經食藥署認定適用之藥品(如必要藥品或關鍵藥品)，且非屬罕見疾病藥

品。符合本試辦方案之申請者應事先向食藥署申請模組批次審查，其查驗登記案審查天數為100天。

三、為鼓勵創新研發，提升新藥用藥可近性，倘業者評估具Global first潛力藥品，可個案討論審查期程。(聯繫窗口：林小姐，電話(02)2787-7498)

第四案：為促進各界對於藥品資訊的知情權，本署刻正研議公開新藥查驗登記不准案件之藥品相關資訊。

- 一、依據本署99年8月10日署授食字第0991409236號公告，針對新成分新藥之查驗登記申請案，本署於官網公開其核准之審查報告摘要供各界參考。
- 二、針對新藥查驗登記申請案常見缺失，本署持續性辦理「新藥查驗登記常見缺失態樣分析」業者說明會，供業者參考，期降低新藥查驗登記送件上的重複性缺失。
- 三、考量美國FDA日前宣布將陸續公開藥品查驗登記案內所發出的complete response letters(意即不准函文)，並已將其彙整於公開平台上供各界查詢；而歐盟EMA則係以 refusal public assessment report的形式，公開相關藥品資訊。
- 四、為促進各界對於藥品資訊的知情權，本署刻正研議公開新藥查驗登記不准案件藥品相關資訊之可行性與配套作法。

第五案：環境部有條件同意原料藥中間體可不適用「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，以利藥品之研發時間及穩定供應。

為推動國產自製原料藥，減少原料藥廠管制成本，經本署與臺灣製藥工業同業公會爭取，環境部化學物質管理署已於114年6月2日同意，於滿足下列二要件，可認定得不適用《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》之範疇，無須登錄。

- 一、於申請原料藥查驗登記時有附上中間體品質與管制相關資料，包括提供完整之中間體規格、分析方法等。

二、該物質確實於經核准之原料藥製程所被應用之中間體。

第六案：免除生體相等性試驗之案件態樣情形。

- 一、「藥品查驗登記審查準則」及「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則(下稱BA/BE準則)」業經112年4月27日公告修正，目前除符合OTC基準或成藥製劑，以及符合BA/BE準則第8條所定得免除BE試驗之情形外，學名藥於申請查驗登記時，皆應檢附BA/BE或臨床試驗資料。
- 二、若廠商欲免除執行BE試驗，須檢具個案藥品詳細資料及其科學佐證依據，向本署申請函詢。考量前述法規修正迄今約滿2年，本組蒐整自前揭修法日期後申請免除BE之案件態樣，以利作為業者後續送件之參考，清單詳如會議資料附件四。
- 三、另，針對業者較關注OTC案件，本組亦整理其不同意免除之理由，多為配方賦形劑組成及含量(Q1/Q2)與對照藥品不相似、或案內未檢附藥品詳細資料(包含：藥品全處方、賦形劑規格、技術等級、功能等)。
- 四、綜整以上，若業者欲免除執行BE試驗，本署建議仍應檢齊藥品詳細資料、並提供相關科學佐證等，以利審查。另，若業者有國外法規單位公告等相關資料，亦得收集後提供本署作為研議參考。

第七案：為配合「臺灣2050淨零排放」政策，請協助宣導節能減碳相關措施。

- 一、因應全球氣候變遷與永續發展趨勢，本署為配合經濟部推動淨零排放政策，請協助宣導轄管商業進行溫室氣體減量行動，如優先使用能效1級空調並定期清洗濾網、安裝感應式或定時控制設備、汰換老舊設備並優先採購具有節能標章之辦公與商業設備、鼓勵員工或顧客自備環保杯、購物袋等。
- 二、倘有商業部門節能技術輔導與補助等事宜，得逕洽經濟部或經濟部商業發展署，以利獲得專業協助與資源支持。

第八案：為增進民眾用藥認知與藥品資訊取得之便利性，請協助宣導業者儘速於藥品仿單查詢平台上傳口服藥品外觀相關資訊。

- 一、為完善我國藥品外觀資訊並增進民眾取得藥品資訊之便利性，本署於114年2月25日以FDA藥字第1141410024號函，函請各公協會轉知會員辦理上傳藥品外觀資料，又於114年4月30日以FDA藥字第1141414246號函，函請未完成藥品外觀建檔之藥商於114年9月30日前完成辦理。
- 二、本案截至114年12月3日為止，建檔完成率為81%，尚有1095張藥證未完成建檔，本署已於114年11月4日FDA藥字第1141400895號函，再次函請未完成建檔之藥商儘速完成建檔，請協助轉知貴會會員。

第九案：本署為掌握市售藥品生產或輸入現況，已於「西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統」新增「市售藥品包裝規格維護作業」，請協助宣導填報。

- 一、本署為維持藥品供應穩定，需掌握市售藥品生產或輸入現況，現已於「西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統」新增「市售藥品包裝規格維護作業」。請各許可證持有者至本署「西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統」之「市售藥品包裝規格申報作業」，填報各藥品許可證實際販售之包裝規格生產或輸入情形。
- 二、各藥品許可證應填報內容說明如下：
 1. 國產藥品許可證：填報該許可證至今年仍持續生產之包裝規格，並提供任1組批號及製造日期備查。
 2. 輸入藥品許可證：填報該許可證至今年仍持續輸入之包裝規格，並提供任1組進口報單號碼及進口日期備查。
 3. 倘生產或輸入情形有變動時，請即時至系統更新生產或輸入情形。

4. 未來請於每年底前更新當年度生產或輸入情形。

[系統操作畫面]

市售藥品包裝規格維護作業-規格清單

序號	許可證號碼	有效期限	註銷狀態	中文品名	英文品名
1	01000001	-	※許可證[已註銷]	素比林	SULPYRIN "S.S."

許可證狀態清單

☐ 隱藏不再製造的包裝

(國產許可證)

市售包裝規格維護作業-許可證清單

序號	許可證號碼	有效期限	註銷狀態	中文品名	英文品名
1	01000060	-	未註銷	"柏理" 備立平錠 5 毫克 (二氣平)	Diapin Tablets 5mg (Diazepam) "Pine Lower"

(必填) 包裝規格: 5毫克

申報日期: 114-06-20

(必填) 一年內是否製造: ☒ 是 ☐ 否

(必填) 生產批號: 1140125A12

(必填) 申報年度: 114

製造 / 輸入: ☒ 製造 ☐ 輸入

(必填) 一年內是否供應國內市場: ☒ 是 ☐ 否

(必填) 製造日期: 114 / 1 / 25

(輸入許可證)

市售包裝規格維護作業

序號	許可證號碼	有效期限	註銷狀態	中文品名	英文品名
1	02025782	-	未註銷	"百博" 伏達諾平 25 毫克 / 毫升 靜脈注射液	Fludarabine BioPro 25mg/ml, powder for solution for injection/infusion

包裝規格: 111

申報日期: 114-08-06

(必填) 一年內是否輸入: ☒ 是 ☐ 否

(必填) 進口報單號碼: 111

(必填) 申報年度: 114

製造 / 輸入: ☐ 製造 ☒ 輸入

(必填) 一年內是否供應國內市場: ☒ 是 ☐ 否

(必填) 報關日期: 114 / 8 / 27

第十案：鼓勵業者申請查驗登記之藥品許可證清單。

一、為穩定藥品供應鏈，本署定期於「西藥醫療器材供應資訊平

台」公布鼓勵業者申請查驗登記藥品之清單，請協助轉知貴會會員，並鼓勵申請許可證。

二、鼓勵業者申請藥品許可證清單(會議資料附件五)如下：

1. 專利連結登載系統刊載之專利資訊消滅，尚無學名藥藥證之品項。
2. 長期缺藥鼓勵業者申請藥品許可證之清單。
3. 醫院申請專核准使用之品項。
4. 清單中已取得許可證之藥品品項，供業者參考。其中，「怡拓眠注射劑(Etomidate)」及「必抗癲口服溶液用粉劑500毫克(Vigabatrin)」經醫藥品查驗中心「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」諮詢輔導後順利取證，歡迎業者可多加利用。

第十一案：增進民眾用藥認知與藥品資訊取得之便利性，請業者儘速依「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」公告全面上傳藥品電子結構化仿單。

- 一、隨著數位科技發展及環境永續趨勢，近年各國間積極推動「電子結構化仿單」(即具欄位化結構可進行資訊交換)及「仿單無紙化」(即以電子仿單取代紙本仿單)，其優點包括：提升仿單資訊可近性、降低藥品生產及醫療資源浪費與負擔、提升藥品供應韌性及環境永續等。
- 二、有鑒於此，我國自109年起，逐步藥品電子結構化仿單及仿單無紙化，包括建立藥品仿單查詢平台、輔導業者完成電子結構化仿單、試辦仿單無紙化等，現階段目標，預計於115年12月31日，全面完成電子結構化仿單，並得採用藥品仿單無紙化(非強制)。
- 三、截至114年10月31日，共約有8,400張藥品許可證已完成電子結構化仿單，尚有約30%藥品許可證未進行電子結構化仿單建檔(已排除不得製造、不得輸入、外銷專用、原料藥、硬空

膠囊及醫用氣體)，請轉知會員將紙本仿單內容格式化後上傳至藥品仿單查詢平台，以利民眾查詢。

四、另，有關「藥品仿單採用無紙化原則」係指藥品於具有電子結構化仿單後，均可適用，並無強制要求藥商施行採用無紙化，倘藥商確定採用無紙化後應符合該公告之相關配套措施，如：藥品外盒應有二維條碼可連結至電子仿單平台之電子仿單、配合醫療機構或藥局之要求提供所需之紙本仿單、指導醫療機構及藥局如何讀取電子仿單等，以確保醫療人員順利取得仿單資訊。

第十二案：本署刻正研擬修訂《藥事法》及《查驗登記審查準則》。

為滿足國人醫療迫切需求及增進用藥可近性，並考量我國已為國際醫藥法規協和會(ICH)的會員，法規標準接軌國際且具專業技術審查能力，另亦參酌公協會所提相關修法建議，本署已研擬《藥事法》及《查驗登記審查準則》修正草案(會議資料附件六)，各公協會如有相關修法建議，請提供條文內容，作為前開草案修訂之參考。

柒、討論事項：

第一案：藥事法及藥物查驗登記審查準則預計修訂的時程。(中華民國西藥代理商業同業公會)

決 議：

- 一、有關公會建議修正藥事法及藥品查驗登記審查準則一案，已刻正研擬相關條文，本署後續將儘速辦理相關法制作業。
- 二、另為滿足國人醫療迫切需求及增進用藥可近性，並考量我國已為國際醫藥法規協和會(ICH)的會員，法規標準接軌國際且具專業技術審查能力，本署刻正研擬修訂新成分新藥查驗登記應檢附出產國許可製售證明及採用證明相關規定，以加速審查流程。

三、各公協會如有相關修法建議，請於115年1月31日前提供意見及條文內容，作為後續藥事法及藥品查驗登記審查準則修訂之參考。

第二案：針對藥品許可證展延要求之API GMP證明文件，若原廠沒有除了美國查廠報告(Establishment Inspection Report, EIR)之其他API GMP證明文件，懇請貴署同意原廠檢附美國FDA官方網站製造廠註冊之有效期限及查廠紀錄截圖佐證說明，接受美國最近一次查廠之EIR作為API GMP證明文件，不受五年內之限制。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

一、本署前於111年第一次與藥業公協會溝通協商會議決議，如該原料藥製造廠可於美國官網確認仍在註冊有效期限，同意放寬採認美國5年內含申請品項的查廠報告(EIR)。倘超過5年且不含申請品項的查廠報告(EIR)，將難以確認該品項原料藥仍符合藥品優良製造規範(GMP)。

二、依據藥品查驗登記審查準則之規定，申請藥品許可證展延登記應檢附藥品有效成分符合藥品優良製造規範(GMP)之證明文件，廠商可參考本署官網「原料藥許可證符合GMP管理之Q&A」，檢附美國FDA核發之申請品項「Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)」。

第三案：倘新藥或新適應症申請案於補件時要求提供更多資料審核，懇請貴署同意增加或放寬欲申請之適應症(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

一、若補件時要求申請者提供進行中試驗(ongoing study)的最新進度資料(updated data)，通常是送件時提供的臨床資料尚不足以支持本品用於擬宣稱適應症族群的安全性及/或療效。即便於補件階段檢送的最新進度資料可能超出原申請的適應症範圍，仍僅會聚焦與

本案申請適應症相關的資料。

- 二、倘補件時擴增適應症的審查，新資料需要額外的審查時間，若審核後尚有進一步釐清之必要，額外之補件需求，將使得結案日往後遞延，進而影響原申請適應症的核准，建議分案處理。

第四案：有關 貴署公告藥品之風險再評估結果事宜，要求廠商變更藥品中文仿單內容，建請若原廠仿單所載內容已包含 貴署公告內容之整體意涵，且足以保障民眾用藥安全者，應可不要求完全依照貴署公告之文字內容，並請於仿單變更案中由 貴署自行會辦，免予廠商另案申請函詢。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

- 一、本署公告之藥品風險再評估及中文仿單修訂內容，係彙整國內外不良反應通報、諮詢相關醫學會及許可證藥商意見，並經藥品安全評估諮議會充分討論後作成審慎結論，亦與國際仿單安全資訊一致。
- 二、若藥品許可證持有商認為原廠仿單已充分涵蓋公告變更之整體風險意涵，僅有些微編排上的差異，不改變公告原有意涵、臨床相關性或安全訊息者，本署原則上同意貴協會為提升行政效率及簡化流程之建議，於該仿單變更申請案中，本署內部將自行會辦相關單位以加速審查，無需廠商另案申請函詢。
- 三、惟為確保風險資訊充分揭露，此類特殊個案仍請提供清晰且充分之佐證資料，以利審查單位判定揭露內容是否符合公告要求。

第五案：建請同意「授權使用」其他廠商的原料藥主檔案DMF核准函，免予重複提交技術性資料，並得以合併於藥證管理，以簡化流程。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

- 一、查檢表二應提供3.2.S.1至3.2.S.7.3技術性資料Open Part，係用以確認是否有製程、製程參數及檢驗規格變更之重要文件，另，考量

國外製造廠認定之無異動聲明涉及不同國家對主/次要變更之差異，且引用已核准之DMF多已歷經數月至數年之時間，故仍需於案內確認技術性資料是否有差異。若原料藥廠有商業機密考量，可由申請藥商改為線上申請，並於案內使用第三方鏈結，供原料藥廠逕行將技術性資料上傳至藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExRESS)。

- 二、有關比照藥品優良製造規範PMF授權使用，考量原料藥技術性資料應依照製劑特性個別審酌，尚不適宜集中管理並授權不同藥商使用。

第六案：建請同意修改ExPRESS繳費程式設計，對於不同系列變更，若為相同原料藥或成品製造廠，得以簡化流程於同一案件內同時繳納多個審查費，以併案辦理。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

- 一、依據西藥查驗登記審查費收費標準第6條第3項規定「第一項變更案之申請，每案以一變更為限(同系列變更除外)」。
- 考量非同系列案件應檢送資料與審查考量不同，且較為複雜多態樣，不建議併案處理。
- 二、如廠商有同時申請變更案之考量，建議可於藥品查驗登記申請書說明不同系列變更案之送件情形，並於ExPRESS平台送件時勾選並說明其他辦理中案件，藥品組將視實際送件情形分派由同一承辦人，以增進審查效率。

第七案：針對原料藥廠因合約終止等因素而停產，無法於展延時提供GMP證明文件，建請同意勿直接於該許可證展延時移除此原料藥來源，可暫時保留該原料藥廠，讓製劑廠得以繼續使用該庫存原料藥直至用罄，以避免藥品短缺。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

一、依據藥品查驗登記審查準則第73條之規定，申請藥品許可證展延登記，應檢附藥品有效成分符合藥品優良製造規範(API GMP)之證明文件，先予敘明。考量製劑之輸入管理，無法逐批確認其使用之原料藥來源 GMP 及品質合規性，如廠商僅係因合約終止等非 GMP 議題(例如 GMP 過期或因查核不通過遭廢止)，而暫時無法檢附 API GMP 證明文件，應於展延案內提出說明並檢附相關資料(原廠說明函、原料藥庫存量及相關製劑輸台規劃等，如品項、批數、數量、期程等)，本署將依個案審酌評估，透過資訊系統限制該藥品進口並同意藥品許可證之展延(原料藥來源暫時保留)，後續廠商可申請原料藥來源變更或檢附符合規定之 API GMP 證明文件申請解鎖，以維護民眾用藥品質。

二、承上，如廠商於完成原料藥來源變更或取得符合規定之 API GMP 證明文件前有藥品進口需求者，需以函詢模式逐批來函向本署提出申請暫時解除進口限制，並檢附相關品質證明文件及原廠相關聲明函證明所輸入藥品仍具 GMP 符合性，始得放行。

第八案：新藥若於我國參與多國多中心臨床試驗(MRCT)，符合已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨床試驗，且能提供東亞人種之藥物動力學資料，建請 貴署同意得比照藥品查驗登記審查準則第22-1條第2項規定，免申請銜接性試驗評估，於查驗登記案內檢送可供評估族群差異之資料。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

一、依據藥品查驗登記審查準則第22-1條之規定，新成分新藥除已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨床試驗，且能提供東亞人種之藥物動力學資料者外，應申請銜接性試驗評估。經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。

二、承上，倘申請商自行評估於我國執行之多國多中心臨床試驗符合上述規定具其代表性，且能提供東亞人種之藥物動力學資料，得逕行申請新藥查驗登記。

第九案：懇請貴署考量修改藥品安定性試驗基準或可直接接受ICH安定性相關指引。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

一、現行署內前於105年所公告「藥品安定性試驗基準」(以下簡稱本基準)，主要參考 ICH 有關藥品品質安定性要求 Q1系列(即 Q1A 至 ICH Q1F)，並與我國上市後變更之規範相扣合。

二、貴會所提”查驗登記時須提供查驗登記製造廠之產品至少三個月長期與加速安定性試驗結果”乙段，係源於本指引第三章試驗設計之 “代表性批次如非來自申請查驗登記之製造廠”的要求，ICH Q1A(R2) 雖未對此一情境作明文規範，但應可涵蓋於以下之內容，例如但不限於：The long term testing should cover a minimum of 12 months’ duration on at least three primary batches at the time of submission and should be continued for a period of time sufficient to cover the proposed re-test period. Additional data accumulated during the assessment period of the registration application should be submitted to the authorities if requested。是以，在審查實務上，本基準之此一要求，得於查驗登記審查期間提供之。

三、上開要求係參考 ICH Q1A(R2)與國內的上市後變更之規範。故代表性批次如非來自申請查驗登記之製造廠的敘述，即與藥品上市後的製造廠變更之情境相當，依據現行藥品查驗登記審查準則，當藥品之製造廠變更時，應檢送變更後的藥品安定性試驗資料，以確認製造廠的變更不影響藥品的品質與安定性。是以若刪除此一內容，則有悖於現行藥品查驗登記審查準則的要求原則，且無法確保來自查驗登記製造廠產品之安定性。

四、目前 ICH EWG 正在研擬新版之 ICH Q1，本署亦有指派專家參與討論。新版 ICH Q1 預計於2026年11月達 step 4後，將取代目前的 ICH Q1A 至 ICH Q1F。因此，建議可於發布 ICH Q1之 final version 後，一併修改本基準，以期符合國際之趨勢。

第十案：有關合併許可證管理之原料藥主檔案(DMF)上市後變更管理，建請貴署同意：若DMF已合併於多張許可證，可拆出並合併於一張主要許可證作為綁定對象，未來僅涉及原料藥之變更，僅須變更主要綁定之許可證，無須對所有使用該DMF的藥品許可證逐一辦理變更。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：製劑許可證技術性資料包含CTD Module 3 中3.2.S及3.2.P技術性資料，意即無論是否綁定原料藥主檔案DMF，該製劑許可證原料藥技術性資料變更皆應依照藥品查驗登記審查準則第49之1條提出變更登記。

第十一案：針對輸入藥品使用模組批次審查機制之案件，目前尚未有對應的查驗登記加速審查流程，建議比照「國產新藥加速審查試辦方案」(109年1月21日FDA藥字第1091400361號函)，針對經CDE已完成M3至M5模組批次審查之案件，擬定後續輸入新藥查驗登記之加速審查程序。(中華民國開發性製藥研究協會)

決 議：

- 一、目前我國已有「突破性治療藥品認定機制」，針對具重大臨床利益、屬於嚴重疾病或罕見疾病之新藥，廠商可依相關規定提出申請。經認定通過品項，得於申請藥品查驗登記前申請模組批次審查，並適用新藥優先審查機制審查天數240天。
- 二、本署已著手研擬推動「信賴審查(Reliance Review)」機制，針對符合條件之輸入新藥，得參採可信賴主管機關之審查報告(美國FDA、歐盟EMA或日本MHLW)，僅需驗證選定採認國審查結果與提交技術文件一致性，將大幅縮短審查天數為100天，協助加速新藥上市

時程，縮短病患等待時間。

三、本署亦鼓勵具Global First Approval潛力之新成分新藥之引進，如廠商規劃申請輸入之新成分新藥符合優先或加速審查之迫切醫療需求，本署將採個案討論方式，調整審查期程。

第十二案：優化TDMF官網資訊更新。(臺灣製藥工業同業公會)

決 議：本署已於114年10月完成系統連動更新功能。

第十三案：依循PIC/S GMP及品質風險管理原則，建立製劑廠使用之原料週期性減免(減頻skip test)檢驗作業之研議。(臺灣製藥工業同業公會)

決 議：

- 一、成品製劑廠應確認原料供應商檢驗結果之可靠性，若製劑廠依據品質風險管理原則，並已完成供應商可靠性評估，且所擬定之週期性減免檢驗計畫具合理性與科學依據，可接受廠商依藥品查驗登記審查準則第九條第二項第六款之規定，申請減免逐項檢驗或採用經核准之原料製造廠的部分或全部測試結果。惟後續如有查驗登記變更事項涉及原料藥技術性資料變更，仍需提供相關檢驗數據支持變更之合理性。
- 二、製劑廠仍應符合PIC/S GMP附則8之規定，對每批原料藥執行鑑別試驗，並落實供應商管理與品質風險評估。

第十四案：業者透過線上平台申請進口案，核准後卻未收到進口同意書。(臺灣製藥工業同業公會)

決 議：目前原料藥進口案件核准後同意書均以紙本形式寄發，目前系統已持續開發，文件寄發將同步線上化，核准後之同意書未來將透過電子公文交換系統進行寄發。

第十五案：為提升我國製藥產業之國際競爭力與供應鏈效率，懇請貴署同意，藥廠為申請「外銷專用許可證」所進口之「試製用原料藥」，於該藥品許可證核准後，可申請轉供該核准藥品之商業量產批製

造使用。(臺灣製藥工業同業公會)

決 議：

一、試製原料進口申請係依藥事法第39條及藥事法施行細則第22條之

1，申請需檢附資料如下：

(一) 藥商許可執照。

(二) 試製計畫書。

(三) 經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。

(四) 委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。

二、試製原料進口目的係供藥品研發、試製階段使用，不得使用於人體、不得販售、不得用於臨床，其進口申請需檢附之資料未包括品質證明等相關文件資料，亦未確認該品是否有國際警訊，且其輸入後之流向、貯存、使用及管理皆未列入查核，爰此為確保藥品品質及保障用藥安全，試製用原料藥不應直接供自用量產製造使用。

三、依「外銷專用許可證」進口之「試製用原料藥」可提供其品質證明文件、輸入後之流向、儲存及使用管理情形及外銷專用切結書等資料供審核，考量我國製藥產業外銷之國際競爭力與供貨效率，可同意其申請轉供該外銷專用藥品之商業量產批製造使用。

第十六案：有關 貴署114/7/31公告「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」。(臺灣製藥工業同業公會)

決 議：

一、本署自109年起，即逐步推動藥品電子結構化仿單及仿單無紙化，預計於115年12月31日前，全面完成電子結構化仿單，並得採用仿單無紙化(非強制)。

二、有關藥品仿單全面電子結構化之時程採分階段施行，第一階段係許可證持有藥商應114年12月31日前完成為電子結構化仿單，存於

草稿區，第二階段係115年12月31日前全面完成格式化及電子結構化仿單並發布採用。

三、考量藥商需相當行政作業時間，爰本署同意切結不得製造及不得輸入、外銷專用、原料藥、硬空膠囊及醫用氣體之藥品，得暫不列入本次公告之範圍，惟其中不得製造及不得輸入之品項於恢復製造及供應時，仍應依此公告建置及採用藥品電子結構化仿單。

第十七案：藥物樣品贈品管理辦法修正草案總說明修正意見。(社團法人台灣自我照護產業協會)

決 議：本署於114年7月14日至114年9月12日預告「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案，相關公協會修訂意見已納入評估並刻正研議中。

第十八案：有關114年7月31日衛授食字第1141418097號公告「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」。(社團法人台灣自我照護產業協會)

決 議：同第十六案決議。

第十九案：食藥署自112年4月27日公告全面實施學名藥之生體相等性(BE)試驗作業，此舉對提升藥品品質與保障民眾用藥安全具重大意義。惟在實務執行層面，廠商為配合法規要求，需審慎選擇合適之對照藥品，以確保試驗結果具代表性與合規性，此環節對試驗成敗至關重要。為協助業界有效執行BE試驗，並提升審查效率，懇請 貴署考量分階段公告「經認可之對照藥品品項」，供廠商參考。此舉不僅可減少廠商函詢案件之評估負擔，亦有助於署內資源之合理分配與審查一致性之提升，進一步促進法規執行之透明與效率。(社團法人台灣自我照護產業協會、台灣藥品行銷暨管理協會)

決 議：

一、藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第11條已明定關於對照藥品選擇之規定，並於本署網站中「藥品臨床試驗(含BA/BE)專區」公布「BA/BE試驗清單」，供廠商查詢參考國內已執行BE試驗

之藥品品項及其對照品選擇，廠商得自行選用可購得且符合法規規定之對照藥品。

- 二、倘廠商認所選用對照藥品無法符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第11條規定，建議可參考美國橘皮書 (orange book) 認定為 RLD或 RS藥品、EMA公開審查報告 (Public Assessment Report)或 WHO公告之 comparator product list中認定之對照藥品，並提出相關說明，惟倘所選擇的對照藥品，與我國核准藥品為同廠牌不同製造廠者，應提供足以佐證對照藥品品質之相關資料。

第二十案：有關已公告之「申請藥品臨床試驗報告備查案」的需求，建議依據目前臨床試驗結案狀態變化多樣性，制定對不同種類需求的文件與不同的審查費用。因目前國內一旦申請IND核准後，無論是否執行試驗，皆須以提交臨床試驗報告備查才能結案，因此建議針對不同的臨床試驗結果給予不同的結案路徑。例如：可分為「未執行試驗可申請撤銷IND (即不需提交結案報告)」以及「提前終止試驗可以減免規費與相關需求文件」等方式進行分類。(台灣研發型生技新藥發展協會)

決 議：

- 一、有關「未執行試驗可申請撤銷IND (即不需提交結案報告)」議題，經本部核准執行之臨床試驗案並無「撤銷」之說法及作法，應向本部申請終止試驗。現行藥品臨床試驗案，經本部核准後，尚未於國內各試驗機構開始執行試驗，即終止試驗，廠商得通報本部說明理由並檢附佐證資料，本部將視案件情形同意無須繳交結案報告。
- 二、有關提前終止試驗是否可以減免規費與相關需求文件，考量現行藥品臨床試驗設計複雜，常見為多組別或延伸長期試驗，廠商可能因僅有某一組別未達預期或期中分析具有療效而提前終止試驗，而非因療效不佳或安全因素提前終止，故仍需視個案情形進行審

查及評估，以確認報告內容，且亦需繳交審查規費，惟如因療效不佳或安全性因素提前終止，得繳交簡要報告(如人數過少得以摘要式說明，無須統計分析)。

第二十一案：現行外泌體法規挑戰與核心政策建議。(台灣研發型生技新藥發展協會)

決 議：外泌體於國內屬於再生醫療之範疇，考量其相關製劑之新穎性，且確保其臨床試驗符合科學性、安全性及倫理性，並保障受試者之權益，本署已於114年11月20日預告「人類胞外體製劑臨床試驗申請指引(草案)」，參考國內、外相關指引及國際文獻，內容包含製造管制(CMC)、非臨床、臨床考量、申請及審查作業程序等，以提供試驗申請者有完整的臨床試驗申請建議。本署將參酌貴協會提供之建議書，以期指引更具完善性，未來草案預告階段也請相關公協會持續提供寶貴意見。

捌、已同意撤案：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(共 6 案)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。

玖、臨時動議：

第一案：申請藥物樣品疑義。(台灣自我照護產業協會)

說 明：先前依《藥物藥品贈品管理辦法》第2條第6款規定申請非處方藥(如戒菸藥品)作為藥品樣品贈予藥局或民眾作為教育宣導使用，惟實務上尚有窒礙難行之處，希望能調整該法相關條文以利執行。

決 議：本署將持續蒐集相關意見並納入後續修法評估。

壹拾、散會：上午 11 時 50 分。